

**„The Making of Clinical Trials“**  
**Patientenorientierte klinische For-**  
**schung im akademisch-universitären Umfeld**

**Inaugural-Dissertation**  
**zur Erlangung des**  
**Doktorgrades der Pflegewissenschaft**  
**(Dr. rer. cur.)**

**An der Pflegewissenschaftlichen Fakultät der**  
**Philosophisch-Theologischen Hochschule Vallendar**

Vorgelegt von:  
**Martin Lucht**

Erstgutachter:  
**Prof. Dr. Marcus Siebolds**

Zweitgutachter  
**Prof. Dr. Heribert Gärtner**

**März 2015**

## INHALTSVERZEICHNIS

ZUSAMMENFASSUNG.....	13
ABSTRACT .....	14
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS .....	15
TABELLENVERZEICHNIS.....	18
ABBILDUNGSVERZEICHNIS .....	20

EINLEITUNG .....	21
------------------	----

1. Einführung in die Thematik.....	21
------------------------------------	----

1.1 Patientenorientierte klinische Forschung .....	22
--	----

1.2 Situation an Universitätskliniken in Deutschland.....	25
---	----

1.3 Forschungsinteresse .....	27
-------------------------------	----

THEORETISCHER TEIL .....	28
--------------------------	----

2. Literaturrecherche .....	28
-----------------------------	----

2.1 Suchstrategie und Informationsquellen.....	29
--	----

2.2 Datenbankrecherche .....	29
------------------------------	----

2.3 Ein- und Ausschlusskriterien.....	31
---------------------------------------	----

2.4 Identifikation relevanter Quellen anhand vorgegebener Standards....	32
---	----

2.5 Rechercheergebnisdarstellung .....	33
--	----

2.5.1 Recherche - CareLit .....	33
---------------------------------	----

2.5.2 Recherche - PubMed .....	35
--------------------------------	----

2.5.3 Recherche - CINAHL.....	45
-------------------------------	----

2.5.4 Recherche - Embase über DIMDI.....	47
--	----

2.5.5 Recherche - Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung .....	51
--	----

2.5.6 Recherche - ZB MED .....	63
--------------------------------	----

2.5.7 Recherche - Good Clinical Practice Journal (GCPj).....	72
--	----

2.5.8	Recherche - Karlsruher Virtueller Katalog .....	72
2.5.9	Recherche - Cochrane Library.....	77
2.5.10	Recherche - Food and Drug Administration.....	80
2.5.11	Recherche - Weltgesundheitsorganisation .....	81
2.5.12	Recherche - Bundesministerium für Bildung und Forschung .....	82
2.5.13	Recherche - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte .....	83
2.5.14	Recherche - Deutsche Forschungsgemeinschaft .....	83
2.5.15	Recherche - Bundesgesundheitsministerium.....	84
2.5.16	Recherche - International Conference on Harmonisation .....	86
2.5.17	Recherche - Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin .....	87
2.5.18	Recherche - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen .....	88
2.5.19	Recherche - Deutsches Ärzteblatt .....	88
2.5.20	Recherche - KKS Netzwerk.....	89
2.5.21	Recherche - DocCheck .....	91
2.5.22	Recherche - Europäische Arzneimittelagentur.....	92
2.5.23	Recherche - Gemeinsamer Bundesausschuss .....	92
<b>2.6</b>	<b>Gesamtzusammenfassung der Literaturrecherche .....</b>	<b>93</b>
<b>2.7</b>	<b>Entwicklung des Forschungszusammenhangs .....</b>	<b>97</b>
<b>3.</b>	<b>Klinische Forschung .....</b>	<b>97</b>
<b>3.1</b>	<b>Good Clinical Practice und gesetzliche Vorgaben.....</b>	<b>101</b>
<b>3.2</b>	<b>Aktueller Stand der klinischen Pflegeforschung .....</b>	<b>102</b>
<b>3.3</b>	<b>Deklaration von Helsinki .....</b>	<b>105</b>
<b>3.4</b>	<b>Gesetzliche Grundlagen in Deutschland für klinische Studien .....</b>	<b>108</b>
3.4.1	Arzneimittelgesetz .....	109
3.4.2	Nutzen - Risiko - Abwägung .....	109
3.4.3	Sponsor.....	110

3.4.4	Aufklärung und Einverständniserklärung .....	110
3.4.5	Leiter der klinischen Prüfung oder Hauptprüfer .....	110
3.4.6	Genehmigung beim BfArM/PEI.....	111
3.4.7	Ethik-Votum.....	111
3.4.8	Probanden und Patientenversicherung.....	111
3.4.9	Weitere Bestimmungen des AMG .....	112
3.4.10	Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz .....	112
3.4.11	12. AMG Novelle .....	112
3.4.12	GCP Verordnung.....	113
<b>3.5</b>	<b>Leitlinie zur guten klinischen Praxis.....</b>	<b>113</b>
3.5.1	Die Grundssätze von ICH GCP .....	114
3.5.2	Sponsor.....	115
3.5.3	Leiter der klinischen Prüfung .....	115
3.5.4	Prüfer einer klinischen Prüfung.....	116
3.5.5	Prüfarztinformation (Investigator`s Brochure (IB)).....	117
3.5.6	Prüfplan.....	118
3.5.7	Prüfbögen (Case Report Forms) .....	123
3.5.8	Erfassung und Meldung von unerwünschten Ereignissen.....	125
3.5.9	Entblindung bei randomisierten klinischen Studien.....	128
3.5.10	Patientenaufklärung und -einwilligung .....	129
<b>3.6</b>	<b>Aufgaben und Zusammensetzung von Ethikkommissionen.....</b>	<b>133</b>
3.6.1	Ethikkommissionssitzungen .....	134
3.6.2	Antragsverfahren.....	135
<b>3.7</b>	<b>Qualitätssicherungssystem.....</b>	<b>138</b>
<b>3.8</b>	<b>Standard Operating Procedures (SOP) .....</b>	<b>141</b>
3.8.1	Definition SOP.....	141
3.8.2	Ziel und Zweck von SOPs .....	141

3.8.3 Inhalte einer SOP .....	142
<b>3.9 Monitoring.....</b>	<b>142</b>
<b>3.10 Investigator Site File .....</b>	<b>143</b>
<b>3.11 Audit.....</b>	<b>144</b>
<b>3.12 Inspektionen.....</b>	<b>145</b>
<b>3.13 Biometrie .....</b>	<b>147</b>
<b>3.14 Datenmanagement .....</b>	<b>148</b>
<b>3.15 Klinischer Studienbericht.....</b>	<b>149</b>
<b>4. Koordinationszentren Klinischer Studien (KKS) .....</b>	<b>150</b>
4.1 Entwicklung der KKS.....	151
4.2 Ziele und Auftrag des KKS-Netzwerks (KKS-N) .....	151
4.3 Aufbau und Struktur .....	152
4.4 Aufgaben der Koordinationszentren für klinische Studien.....	153
4.5 Studienplanung.....	153
4.6 Studiendurchführung.....	154
4.7 Studiauswertung und Publikation .....	154
4.8 Aus- und Weiterbildung im KKS- Netzwerk.....	154
<b>5. Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg.....</b>	<b>155</b>
5.1 Aufgaben und Ziele des Studienzentrums .....	155
5.2 Dienstleistungen des Studienzentrums.....	157
<b>6. Durchführung von klinischen Studien am Beispiel des Universitätsklinikums Freiburg.....</b>	<b>160</b>
6.1 Zahlen und Fakten .....	160
6.2 Klinische Studien am Universitätsklinikum Freiburg .....	161
6.3 Sponsorfunktion .....	162
6.4 Prüferfunktion einer klinischen Prüfung .....	162
6.5 Studienassistenz/Study Nurse .....	164

<b>6.6 Wissenschaftsbetriebene und industrieinitiierte Studien .....</b>	<b>166</b>
<b>6.7 Durchführung im Zentrum .....</b>	<b>167</b>
6.7.1 Feasibility .....	167
6.7.2 Prestudy Visit .....	167
6.7.3 Initiierung der Studien am Zentrum .....	169
6.7.4 Patientenrekrutierung .....	169
6.7.5 Patientenaufklärung und - einwilligung .....	170
6.7.6 Randomisierung .....	172
6.7.7 Umgang mit Prüfpräparaten .....	172
6.7.8 Labor.....	173
6.7.9 Dokumentation .....	173
6.7.10 Dokumentation und Meldung von UEs und SUEs.....	174
6.7.11 Erfassung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses ..	174
6.7.12 Monitoring .....	174
<b>7. Organisation und Projektmanagement .....</b>	<b>177</b>
<b>7.1 Zweite Literaturrecherche zu theoretischen Hintergründen.....</b>	<b>177</b>
7.1.1 Rechercheergebnisdarstellung .....	178
7.1.2 Trefferbewertung und - verwendung .....	180
7.1.3 Zusammenfassung der Ergebnisse .....	180
<b>7.2 Einleitung zum Themenbereich Organisation.....</b>	<b>180</b>
<b>7.3 Definitionen von Organisation .....</b>	<b>181</b>
<b>7.4 Organisationstheorien .....</b>	<b>185</b>
7.4.1 Bürokratieansatz .....	185
7.4.2 Scientific Management .....	187
7.4.3 Human Relations- und Motivationsansätze.....	190
7.4.4 Systemorientierter Ansatz .....	192
7.4.5 Bedeutung von organisationstheoretischen Ansätzen .....	199

<b>7.5 Aufgaben von Organisationen.....</b>	<b>199</b>
<b>7.6 Organisation und Umwelt .....</b>	<b>215</b>
7.6.1 Formale Dimensionen .....	216
7.6.2 Umweltkomplexität .....	216
7.6.3 Umweltdynamik.....	216
7.6.4 Umweltdruck .....	216
<b>7.7 Prozessorganisation .....</b>	<b>217</b>
<b>8. Projektmanagement.....</b>	<b>218</b>
8.1 Einführung.....	219
8.2 Projekt.....	220
8.3 Phasenmodell.....	221
8.4 Anforderungen an Projektmanager .....	226
8.5 Aufgaben eines Projektleiters .....	228
<b>9. Der Mitarbeiter in Organisationen und im Projektmanagement .....</b>	<b>229</b>
9.1 Motivation.....	231
9.2 Widerstände .....	233
9.3 Gruppen .....	234
9.3.1 Prozess der Gruppenentwicklung.....	237
9.3.2 Effizienz und Vorteile von Gruppenarbeit .....	238
9.3.3 Leistungsmindernde und nachteilige (dysfunktionale) Faktoren in Gruppen	239
9.3.4 Arten von Arbeitsgruppen.....	240
9.3.5 Führen und Leiten von Gruppen.....	241
9.3.6 Voraussetzungen erfolgreicher Gruppenarbeit .....	242
9.4 Kommunikation.....	244
9.4.1 Be- und verarbeiten von Informationen.....	245
9.4.2 Zwischenmenschliche Kommunikation .....	245

<b>9.5 Formelle Kommunikation .....</b>	<b>249</b>
<b>9.6 Kooperation .....</b>	<b>250</b>
9.6.1 Instrumentelle Kooperation.....	250
9.6.2 Dialogische Kooperation.....	250
<b>9.7 Konflikt.....</b>	<b>252</b>
9.7.1 Definition von Konflikten .....	252
9.7.2 Konfliktarten .....	253
9.7.3 Ursachen für Konflikte .....	254
9.7.4 Konflikttypen.....	257
9.7.5 Möglichkeiten zum Umgang mit Konflikten .....	259
9.7.6 Konfliktlösungsstrategien.....	261
<b>9.8 Management als Führungskompetenz .....</b>	<b>264</b>
9.8.1 Anforderungen an Führungskräfte.....	265
9.8.2 Führungsstile.....	266
9.8.3 Macht .....	268
<b>9.9 Zusammenfassung Organisation und Projektmanagement.....</b>	<b>270</b>
<b>10. Entwicklungseingaben für die empirische Untersuchung .....</b>	<b>272</b>
<b>10.1 Zielsetzung der Untersuchung.....</b>	<b>287</b>
<b>10.2 Theoretische Aspekte zu Forschungsfragen .....</b>	<b>288</b>
<b>10.3 Forschungsfragen für die empirische Untersuchung .....</b>	<b>290</b>
<b>10.4 Unterfragen im Bezug zu den Forschungsfragen.....</b>	<b>291</b>
<b>METHODISCHER TEIL ZUR EMPIRISCHEN FORSCHUNG.....</b>	<b>294</b>
<b>11. Methodische Überlegungen .....</b>	<b>294</b>
11.1 Literaturrecherche Forschungsmethoden.....	295
11.1.1 Rechercheergebnisdarstellung .....	295
11.1.2 Zusammenfassung der Ergebnisse .....	299
<b>11.2 Forschungsdesigns .....</b>	<b>299</b>



11.3 Quantitative Forschung .....	300
11.4 Qualitative Forschung .....	301
<b>12. Auswahl der Forschungsmethode.....</b>	<b>307</b>
12.1 Qualitative Interviews .....	308
12.2 Leitfadeninterviews.....	309
12.3 Bewertung der Interviewtypen .....	311
12.4 Experteninterview .....	312
12.4.1 Anwendungsformen des Experteninterviews .....	312
12.4.2 Der Expertenbegriff.....	313
12.4.3 Kommunikation und Interview .....	314
12.4.4 Rolle des Interviewers .....	315
<b>EMPIRISCHER TEIL .....</b>	<b>318</b>
<b>13. Entwicklung des Interviewleitfadens.....</b>	<b>318</b>
13.1 Typisierung der Interviewleitfragen .....	319
13.2 Erstellen des Leitfadens für Experteninterviews .....	320
13.3 Hinweise für Frageformulierungen bei Experteninterviews .....	321
13.4 Pretest.....	323
13.5 Endgültiger Interviewleitfaden.....	328
<b>14. Auswahl der zu interviewenden Personen.....</b>	<b>341</b>
14.1 Auswahl der Samples .....	342
14.2 Zugang zu den Interviewpartnern .....	342
14.3 Stichprobengröße .....	344
14.4 Ethische Überlegungen .....	344
14.5 Datenschutz.....	345
<b>15. Interviewsituation .....</b>	<b>345</b>
15.1 Durchführung der Interviews.....	345
15.2 Postskriptum .....	348

15.3 Transkription .....	359
<b>16. Auswertungsmethoden für Experteninterviews .....</b>	<b>361</b>
16.1 Qualitative Inhaltsanalyse .....	361
16.2 Inhaltsanalyse nach Gläser und Laudel .....	363
16.3 Das Auswertungsmodell von Meuser und Nagel .....	364
16.4 Computergestützte Analyse qualitativer Daten.....	365
<b>17. Auswertung der Interviews .....</b>	<b>367</b>
17.1 Kodes und Kategorien .....	367
17.2 Paraphrasierung der Interviews .....	371
17.3 Thematischer Vergleich und Kategorienbildung .....	431
17.4 Empirische Generalisierung .....	472
17.5 Theoretische Generalisierung.....	519
<b>ERGEBNISSE .....</b>	<b>531</b>
<b>18. Beantwortung der Forschungsfragen .....</b>	<b>531</b>
<b>19. Schlussfolgerungen .....</b>	<b>542</b>
19.1 Erstes Problemfeld - Universitätskliniken als Organisationen .....	543
19.2 Zweites Problemfeld - Regulatorische Vorgaben.....	544
19.3 Drittes Problemfeld - Funktionen, Rollen und Verantwortlichkeiten der beteiligten Akteure.....	544
19.4 Viertes Problemfeld - Kooperation und Kommunikation.....	545
<b>20. Bedeutung der Ergebnisse für die Weiterentwicklung patienten- orientierter klinischer Forschung .....</b>	<b>546</b>
20.1 Patientenorientierte klinische Forschung innerhalb der Organisation Universitätsklinikum.....	546
20.2 Wissensvermittlung regulatorischer Vorgaben .....	553
20.3 Wissensmanagement.....	557
20.4 Funktionen, Rollen, Verantwortlichkeiten .....	559

20.5 Interprofessionalität und Interdisziplinarität .....	563
20.6 Koordination.....	567
20.7 Kooperation .....	569
20.8 Gruppen und Teams .....	571
20.9 Kommunikation .....	574
20.10Führungskompetenzen im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung.....	578
<b>21. Eckdaten für die praktische Umsetzung von GCP - basierend auf experimentellen klinischen Studien .....</b>	<b>584</b>
21.1 Phasen klinischer Studien im Projektmanagement.....	595
21.1.1    Initiale Phase.....	595
21.1.2    Planungsphase.....	596
21.1.3    Durchführungsphase .....	598
21.1.4    Abschlussphase .....	602
21.2 Projekt (-struktur)plan.....	603
21.3 Qualitätsmanagement und Kontrolle .....	605
<b>22. Klinische Pflegeforschung .....</b>	<b>607</b>
22.1 Zahlen und Fakten zur Akademisierung in der Pflege.....	609
22.2 Pflegeforschung an Universitätskliniken.....	610
22.3 Klinische Pflegeforschung und GCP .....	611
22.4 Planung einer klinischen Studie .....	612
22.5 Durchführung einer klinischen Studie.....	613
22.6 Qualitätssicherung.....	614
22.7 Pflegeforschungsrelevante Themenfelder .....	615
22.8 Methodische Aspekte .....	615
22.9 Unterstützung durch universitäre Studienzentren.....	616
22.10 Finanzierungsquellen für Pflegeforschungsstudien .....	617

22.11 Wissenschaftstheoretische Dimension .....	618
22.12 Professionspolitische und ausbildungsrelevante Dimensionen ..	618
22.13 Mögliche positive Effekte einer Pflegeforschungskoordinationsstelle .....	621
<b>23. Kritische Reflexion der Güte des eigenen Vorgehens .....</b>	<b>622</b>
23.1 Methodenreichweitendiskussion .....	623
23.2 Darstellung der systematischen Vorgehensweise und der Grenzen der Arbeit.....	625
<b>24. Epilog.....</b>	<b>628</b>
<b>25. Literaturverzeichnis.....</b>	<b>633</b>
25.1 Verwendete Literatur.....	633
25.2 Nicht verwendete Literatur .....	651
<b>26. Anhang .....</b>	<b>659</b>
<b>27. Eidesstattliche Versicherung .....</b>	<b>666</b>

## ZUSAMMENFASSUNG

### Hintergrund

Klinische Studien sind ein wichtiger Teil der klinischen Forschung im universitären Umfeld und schaffen Voraussetzungen für die Weiterentwicklung therapeutischer Optionen. Die Planung, Durchführung und Veröffentlichung klinischer Studien basierend auf den Vorgaben von (inter-) nationalen Gesetzen der „Guten Klinischen Praxis“ (Good Clinical Practice - GCP) erfordert im klinischen Alltag einen hohen personellen, zeitlichen und materiellen Aufwand. Trotz dieses umfangreichen verbindlichen Regelwerkes für klinische Studien kann beobachtet werden, dass die Umsetzung im klinischen Alltag nur unzulänglich zum Erfolg führt. Das Forschungsinteresse dieser Arbeit richtet sich auf den Verwirklichungs- und umsetzungsgrad von GCP im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung innerhalb eines Universitätsklinikums.

### Methoden

Eine umfangreiche Literaturrecherche und eine empirische Untersuchung sollten zur Exploration von Wissen beitragen, die wesentliche organisationale Bestandteile, wie z. B. Regelabläufe, Entscheidungsvorgänge und Kompetenzen abbilden und weiterhin über Prozess-, Projektwissen und Erfahrungen im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung durch beteiligte Akteure im medizinisch universitären Umfeld Auskunft gibt. Zur Datengenerierung wurden sechzehn Experteninterviews mit Studienleitern, Prüfern, Study Nurses und Studienteilnehmern an einem exemplarischen Universitätsklinikum durchgeführt.

### Ergebnisse

Insgesamt sind die Aussagen der interviewten Akteure weitestgehend konsistent. Die Betriebsroutinen der Patientenversorgung und die Übernahme weiterer akademischer Aufgaben lassen klinischen Forschern wenig Raum die umfangreichen und als komplex und kompliziert wahrgenommenen Regularien für klinische Studien entsprechend der geforderten Maßnahmen umzusetzen. Vielfach wird der Wunsch nach besseren strukturellen und organisatorischen Voraussetzungen und Bedingungen zur Bearbeitung klinischer Studien geäußert. Auch sind die interviewten Akteure der Auffassung, dass Kommunikations-, Kooperations- und Teamaspekte von wesentlicher Bedeutung für die erfolgreiche Bearbeitung von klinischen Studien als Projekte sind. Allerdings bestehen häufig nur fragmentarische Kenntnisse und Erfahrungen über managerielle, organisatorische und projektbezogene Abläufe.

### Schlussfolgerungen

Es besteht ein Spannungsfeld zwischen regulatorischen Anforderungen für klinische Studien, klinischen Forschern und Universitätskliniken als Organisation. Als Konsequenz aus den Ergebnissen ergibt sich somit, dass klinische Studien ein funktionierendes Management benötigen, das innerhalb der Gesamtorganisation eines Universitätsklinikum zusammen mit den beteiligten Akteuren gestaltet werden muss, um die vorgegebenen regulatorischen Anforderungen erfolgreich umzusetzen.

## ABSTRACT

### Background

Clinical trials are an important part of clinical research in a university environment and create conditions for the further development of therapeutic options. The planning, execution and publication of clinical trials based on the requirements of (inter-) national laws of "Good Clinical Practice" (GCP) in clinical practice requires high personnel, time and material resources. Despite this extensive binding regulatory framework for clinical trials can be observed that the implementation in clinical practice inadequately leads to success. The research interest of this work is focused on the degree of realization and implementation of GCP in the field of patient-oriented clinical research within a university hospital.

### Methods

An extensive literature review and an empirical study should contribute to the exploration of knowledge, represent the major organizational components, such as control processes, decision processes and skills and continue medically process, project knowledge and experience in the field of patient-oriented clinical research by the actors involved in the university environment. Sixteen expert interviews with principal investigators, co-investigators, study nurses and study participants were conducted in an exemplary University Hospital for data generation.

### Results

Overall, the statements of the interviewed actors are largely consistent. The operating routines of patient care and the acquisition of additional academic tasks can clinical researchers little room the extensive and perceived as complex and complicated regulations for clinical studies according to the required measures to implement. In many cases, the desire for better structural and organizational requirements and conditions is expressed for processing clinical trials. The actors interviewed are of the opinion that communication, cooperation and team aspects essential for the successful use of clinical trials as projects. However, often there are only fragmentary knowledge and experience of management skills, organizational and project-related processes.

### Conclusions

There is a tension between regulatory requirements for clinical trials, clinical researchers and university hospitals as an organization. As a consequence of the results thus obtained, that clinical trials require a working management that needs to be made within the overall organization of a University Hospital together with stakeholders to implement the specified regulatory requirements successfully.

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AMG	Arzneimittelgesetz
Abb.	Abbildung
AF	Atemfrequenz
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesgesundheitsministerium
bspw.	beispielsweise
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
ca.	cirka
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CRA	Clinical Research Associate
CRF	Case Report Form
CRO	Contract Research Organisation
d. h.	das heißt
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DIMDI	Deutsches Instituts für Medizinische Information und Dokumentation
DMC	Data Monitoring Committee
EbM	Evidence based Medicine
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EFTA	European Free Trade Association
EKG	Elektrokardiogramm
EMA	European Medicines Agency
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
f.	folgende
FDA	Food and Drug Administration
ff.	fortlaufende
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
GCP	Good Clinical Practice
ggf.	gegebenenfalls

i. d. R.	in der Regel
IB	Investigator`s Brochure
IC	Informed Consent
ICH	International Conference on Harmonisation
IIT	Investigator Initiated Trial
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
IQuWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISF	Investigator Site File
ISO	International Organization for Standardization
IVRS	Intervoice Response System
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
Kap.	Kapitel
KKS	Koordinationszentrum klinischer Studien
KKSN	Netzwerk der Koordinationszentren klinischer Studien
Medra	Medra Medical Dictionary for Regulatory Activities
NLM	National Library of Medicine
OPAC	Open Public Access Catalogue
P	Puls
PEI	Paul Ehrlich Institut
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PTHV	Philosophisch Theologische Hochschule Vallendar
QAU	Quality Assurance Unit
QM	Qualitätsmanagement
QoL	Quality of Life
RCT	Randomized Controlled Trial
RDE	Remote Data Entry
RR	Riva Rocci (Blutdruck)
s.	siehe
SAP	Statistischer Analyseplan
SOP	Standard Operating Procedure
SS-Test	Schwangerschaftstest
SUE	Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
TAL	Task Allocation List
TMF	Trial Master File



TOP	Tagesordnungspunkt
u. a.	unter anderem
UE	Unerwünschtes Ereignis
UKF	Universitätsklinikum Freiburg
U-Stix	Urinstix
WHO	Weltgesundheitsorganisation
z. B.	zum Beispiel
ZKS	Zentrum Klinische Studien

## TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Ein- Ausschlusskriterien der thematischen Literaturrecherche.....	31
Tabelle 2: Schlüsselbegriffe aus der eingeschlossenen Literatur .....	94
Tabelle 3: Phasen klinischer Studien .....	100
Tabelle 4: Studienübersicht.....	161
Tabelle 5: Unterteilung Projektmanagement in projekt- und managementbezogene Aspekte .....	220
Tabelle 6: Prozesse eines Projekts (PM-Prozesse) vgl DIN 69901-2 (2009) ...	223
Tabelle 7: Eigenkompetenzen.....	227
Tabelle 8: Aufgaben eines Projektleiters .....	228
Tabelle 9: Merkmale von Mitarbeitern (als Person und innerhalb einer Gruppe) .....	230
Tabelle 10: Intrinsische und extrinsische Motivationsfaktoren .....	232
Tabelle 11: Motivatoren .....	232
Tabelle 12: Emotionen und Bedürfnisse von Mitarbeitern .....	233
Tabelle 13: Hemmende Faktoren, die zu Widerständen führen können .....	234
Tabelle 14: Phasen der Gruppenentwicklung.....	237
Tabelle 15: Führungsaspekte für erfolgreiche Gruppenarbeit.....	241
Tabelle 16: Merkmale für gruppenfähiges und gruppenunfähiges Verhalten....	242
Tabelle 17: Nonverbale Ausdrucksformen .....	246
Tabelle 18: Fördernde und hemmende Faktoren bezogen auf Kooperation.....	251
Tabelle 19: Subsysteme formeller und informeller Aspekte bezogen auf Zusammenarbeit .....	254
Tabelle 20: Verschiedene Konfliktarten.....	256
Tabelle 21: Konflikttypen.....	257
Tabelle 22: Kompetenzarten von Projektmanagern und -mitarbeitern.....	265
Tabelle 23: Machtarten .....	269
Tabelle 24: Entwicklungseingaben für die empirische Untersuchung .....	273
Tabelle 25: Gegenüberstellung qualitative und quantitative Forschung.....	306
Tabelle 26: Interviewer als Co-Experte und/oder als Autorität.....	316
Tabelle 27: Optimale Gesprächssituation und Maßnahmen im Experteninterview.....	317
Tabelle 28: Gliederung eines Leitfadens für Experteninterviews .....	320
Tabelle 29: Ansatzpunkte für die Überprüfung von Fragen in Interviews.....	321
Tabelle 30: „dos“ und „don`ts“ bei Frageformulierungen für Experteninterviews.....	322

Tabelle 31: Kognitive Techniken eines Pretests nach Prüfer und Rexroth .....	325
Tabelle 32: Interviewleitfaden und Bedeutungszusammenhänge für Studienleiter .....	328
Tabelle 33: Interviewleitfaden und Bedeutungszusammenhänge für Prüfähzte	333
Tabelle 34: Interviewleitfaden und Bedeutungszusammenhänge für Study Nurses .....	337
Tabelle 35: Einschlusskriterien für die Auswahl von Interviewteilnehmern .....	341
Tabelle 36: Merkmale der Samplestruktur.....	342
Tabelle 37: Ergebnisse Nachfragebogen .....	351
Tabelle 38: Ergebnisse Postskriptum.....	355
Tabelle 39: Paraphrasierung der Interviews für Studienleiter .....	371
Tabelle 40: Paraphrasierung der Interviews für Prüfähzte .....	386
Tabelle 41: Paraphrasierung der Interviews für Study Nurses.....	395
Tabelle 42: Paraphrasierung der Interviews für Studienteilnehmer .....	402
Tabelle 43: Zusammenlegung der Kodes und der paraphrasierten Textsequenzen für Studienleiter.....	407
Tabelle 44: Zusammenlegung der Kodes und der paraphrasierten Textsequenzen für Prüfähzte .....	418
Tabelle 45: Zusammenlegung der Kodes und der paraphrasierten Textsequenzen für Study Nurses .....	424
Tabelle 46: Zusammenlegung der Kodes und der paraphrasierten Textsequenzen für Studienteilnehmer .....	429
Tabelle 47: Thematischer Vergleich und Kategorienbildung für Studienleiter...	433
Tabelle 48: Thematischer Vergleich und Kategorienbildung für Prüfähzte .....	452
Tabelle 49: Thematischer Vergleich und Kategorienbildung für Study Nurses .	463
Tabelle 50: Thematischer Vergleich und Kategorienbildung für Studienteilnehmer .....	470
Tabelle 51: Empirische Generalisierung der Interviews mit Studienleitern .....	472
Tabelle 52: Empirische Generalisierung der Interviews mit Prüfähzten.....	496
Tabelle 53: Empirische Generalisierung der Interviews mit Study Nurses.....	508
Tabelle 54: Empirische Generalisierung der Interviews mit Studienteilnehmer.	517
Tabelle 55: Theoretische Generalisierung für Studienleiter .....	520
Tabelle 56: Theoretische Generalisierung für Prüfähzte .....	525
Tabelle 57: Theoretische Generalisierung für Study Nurses .....	528
Tabelle 58: Theoretische Generalisierung für Studienteilnehmer .....	530
Tabelle 59: Kompetenzspektrum der beteiligten Akteure .....	561

Tabelle 60: Aufgaben und Tätigkeiten einer klinischen Studie .....	588
Tabelle 61: Aufgaben und Tätigkeiten bei der Durchführung einer klinischen Studie .....	600

## ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Auszug Transkript.....	361
Abbildung 2: Auszug aus Maxqda - Interviewgruppen und Kodes.....	366
Abbildung 3: Auszug MaxQda - Kodes und Textsequenzen .....	371

### 1. Einführung in die Thematik

Klinische Studien sind ein wesentlicher Bestandteil der klinischen Forschung und ermöglichen die permanente Weiterentwicklung therapeutischer Optionen. Die Planung, Durchführung und Veröffentlichung klinischer Studien ist ein langwieriger Prozess und kann nur in Zusammenarbeit mit qualifiziertem Personal erfolgreich bewältigt werden. Insbesondere im sogenannten akademisch-universitären Umfeld werden klinische Studien konzipiert und durchgeführt. Zum einen sind an Universitätskliniken Patientenpopulationen mit allen Indikationen vorhanden und zum anderen haben diese Institutionen den öffentlichen Auftrag klinische Forschung durchzuführen. Durch langjährige Erfahrung bei der Planung, Durchführung und Betreuung von klinischen Studien in einem Studienzentrum eines Universitätsklinikums kann der Autor beobachten, dass der Bearbeitungsprozess klinischer Studien Mängel aufweist, was u. a. dazu führt, dass klinische Studien in der gesamten Durchführung viel zu lange dauern und auf der Ebene der verantwortlichen Akteure<sup>1</sup> die Zuständigkeiten und Kompetenzen häufig unklar sind.

Aus diesem Grund beschäftigt sich diese Arbeit mit klinischen Studien im Zusammenhang mit Aspekten der Organisation und des Projektmanagements in der patientenorientierten klinischen Forschung. Ein umfangreiches internationales Regelwerk („Good Clinical Practice - GCP“) soll in der Bearbeitung klinischer Studien dafür Sorge tragen, dass Studienteilnehmer geschützt und klinische Studien entsprechend der vorgegebenen Qualitätsstandards durchgeführt werden. Das bedeutet, dass für klinische Studien (insbesondere Arzneimittelstudien) ein komplexes Regelwerk angewandt und umgesetzt werden muss. Das Hauptziel dieser Arbeit besteht darin, durch eine umfassende theoretische Literaturarbeit und eine empirische Untersuchung einen Beitrag zum wissenschaftlichen Diskurs zu leisten, um ein orientierendes Modell für die praktische Umsetzung des Regelwerks für klinische Forscher und insbesondere für klinisch orientierte Pflegewissenschaftler anzubieten.

---

<sup>1</sup> Im weiteren Verlauf dieser Arbeit wird zur Vereinfachung die männliche Form verwendet. Dadurch wird die so ausgeschlossene Geschlechtsform i. d. R. miteinbezogen, ohne dass eine einseitige geschlechtsspezifische Bevorzugung vorgenommen wird.

## 1.1 Patientenorientierte klinische Forschung

Mit der Entwicklung der pharmazeutischen Industrie, vor allem nach dem zweiten Weltkrieg, haben sich medizinische Wissenschaftler weltweit zu Beginn der 1960er Jahre zusammengetan, um einen ethischen und wissenschaftlichen Standard für klinische Studien zu erstellen.<sup>2</sup> Daraus entwickelten sich in den neunziger Jahren des letzten Jahrhunderts die sogenannten „Good Clinical Practice Guidelines“ (GCP), die vor allem für klinische Arzneimittelstudien entwickelt wurden. Mittlerweile sind daraus verbindliche internationale Forschungsleitlinien am Menschen entstanden.<sup>3</sup>

Patientenorientierte klinische Forschung, die direkt am und mit dem Patienten oder Probanden durchgeführt wird, besteht in erster Linie aus klinischen Studien in denen vor allem Interventionen, d.h. Auswirkungen medizinischer Behandlungen auf Krankheiten, untersucht werden.<sup>4</sup> Klinische Studien sind komplexe Projekte und dauern in der Regel von der Ausgangsidee bis zur Publikation mehrere Jahre und benötigen umfangreiche finanzielle Ressourcen.<sup>5</sup> Mit klinischen Studien werden neue Verfahren und Medikamente überprüft und sind somit ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherung in der Medizin. Ohne sie gäbe es kein neues Medikament und keine innovativen Therapien. Darüber hinaus können Erkenntnisse über Krankheitsentstehung, deren Diagnose sowie Krankheitsverläufe in klinischen Studien gewonnen werden.<sup>6</sup> Klinische Studien sind eine wesentliche Antriebsfeder für Innovationen im Gesundheitssystem und dienen nicht nur der Klärung verschiedener Fragestellungen, sondern tragen insbesondere zum Erkenntnisgewinn und damit zur Generierung einer validen evidenzbasierten Basis zur Einführung von Therapieformen in die klinische Praxis bei.<sup>7</sup>

In klinischen Studien werden Behandlungen (Interventionen) an einer größeren Anzahl von Patienten statistisch geplant, systematisch überprüft und sorgfältig ausgewertet, um verlässliche Ergebnisse zu erhalten, die anschließend in die medizinische Praxis umgesetzt werden können.<sup>8</sup>

Hierbei handelt es sich meistens um Experimente. Ein Experiment ist eine wissenschaftliche Studie, bei der nach klar definierten Kriterien Untersuchungen durchgeführt und Daten erhoben werden. Dabei wird die Auswirkung einer

---

<sup>2</sup> vgl. Otte et al. 2005, S. 563-574; Schwarz 2005, S. 23-33.

<sup>3</sup> vgl. Deutsche Forschungsgemeinschaft (2) 2010, S. 1-4.

<sup>4</sup> vgl. Becker et al. 2005, S. 13-15.

<sup>5</sup> vgl. Herschel 2009, S. 1-8.

<sup>6</sup> vgl. Porzolt 2005, S. 176 ff.

<sup>7</sup> vgl. Schmidt 2005, S. 19-22; Braun 2011, S. 3-9.

<sup>8</sup> vgl. Hinze et al. 2007, S. 54-62.

Maßnahme oder Intervention bei einer genau definierten Patientengruppe, in Bezug auf ein vorher genau festgelegtes Zielkriterium, untersucht. Es geht also um die Untersuchung von Ursache-Wirkungs-Beziehungen.<sup>9</sup>

Das Studiendesign entscheidet wesentlich darüber, wie aussagekräftig die erhaltenen Daten sind. Derzeit gelten randomisierte, kontrollierte klinische Studien als „Goldstandard“ in der patientenorientierten klinischen Forschung, da alle Einflussfaktoren und Störgrößen weitestgehend ausgeschlossen werden. Somit kann die Wirkung tatsächlich auf die Intervention und nicht auf eine zufällige Gegebenheit zurückgeführt werden. Es handelt sich hierbei um ein klassisches Experiment, auf dessen Grundlage die bestmögliche Entscheidung für die zukünftige Behandlung von Patienten getroffen werden können.<sup>10</sup>

Zur optimalen Gestaltung einer klinischen Studie müssen sogenannte GCP-Guidelines angewandt werden. „Die Gute Klinische Praxis (Good Clinical Practice, GCP) ist ein internationaler ethischer und methodisch - wissenschaftlicher Standard für die Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen. Durch die Einhaltung dieser Standards sollen die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Studienteilnehmer geschützt und eine hohe Qualität der klinischen Studie gewährleistet werden.“<sup>11</sup> Bei Arzneimittelstudien ist die „Gute Klinische Praxis“ in die nationale und internationale Gesetzgebung integriert.<sup>12</sup> Ein

Klinische Studien haben aus medizinischer Sicht eine große Bedeutung, da bisher nur ca. 30 - 40% aller Krankheiten befriedigend behandelt werden können.<sup>13</sup> Bisher wurden weltweit mehr als 500.000 kontrollierte Studien durchgeführt, jährlich kommen mehr als 13.000 neue Studien hinzu.<sup>14</sup> Mittlerweile hat eine zunehmende Verflechtung der Märkte dazu geführt, dass die Entwicklung innovativer und neuer Arzneimittel nur noch bei einer globalen Vermarktung wirtschaftlich ist. Diese Tatsache und das Bestreben auch international wettbewerbsfähig zu sein, führte dazu, dass die Einhaltung der GCP - Standards, insbesondere von Zulassungsbehörden, für die klinische Entwicklung neuer Arzneimittel gefordert werden und weltweit anerkannt sind. Arzneimittelstudien, die zur Zulassung gebracht werden sollen, werden von der pharmazeutischen Industrie initiiert.<sup>15</sup>

---

<sup>9</sup> vgl Haber/LoBiondo-Wood 2005, S. 321 ff.

<sup>10</sup> vgl Schumacher 2007, S. 36-38.

<sup>11</sup> vgl International Conference on Harmonisation 1997, S. 1.

<sup>12</sup> vgl Hasskarl/Ziegler 2005, S. 56 ff.

<sup>13</sup> vgl Braun 2011, S. 2.

<sup>14</sup> vgl Herschel 2009, S. 2.

<sup>15</sup> vgl Schmidt 2005, S.7-9.

Klinische Forschung im Sinne einer professionellen Planung und Durchführung von Studien hat in Deutschland, im Vergleich zu anderen europäischen Ländern oder den USA, nach wie vor Defizite.<sup>16</sup> Die Anzahl der in Deutschland durchgeführten Studien ist, gemessen an der Größe und Wirtschaftlichkeit des Landes, gering. Viele der deutschen, sowohl aus dem akademischen Umfeld, als auch von der Industrie initiierten klinischen Prüfungen entsprechen häufig nach wie vor nicht internationalen Qualitätsstandards.<sup>17</sup> Von global operierenden Pharmafirmen initiierte klinische Studien werden seltener in Deutschland durchgeführt, und deutsche Firmen bevorzugen in zunehmendem Maße das Ausland für klinische Studien.<sup>18</sup> Ebenso liegt Deutschland bei der Publikation der Ergebnisse klinischer Studien in anerkannten internationalen Fachzeitschriften, im Vergleich - gemessen an der Bevölkerungszahl - auf einem der letzten Plätze.<sup>19</sup> Für die seit längerem bekannten und aktuellen Defizite in der patientenorientierten klinischen Forschung gibt es verschiedene Gründe:

- Das Ansehen der patientenorientierten klinischen Forschung ist im Vergleich zur grundlagenorientierten Forschung gering, insbesondere im Bezug auf Publikationsmöglichkeiten.
- Die Ursachen der Defizite bei klinischen Studien liegen vor allem bei Problemen der Finanzierung und nicht ausreichend großer, relevanter Förderprogramme. Weitere Defizite liegen in der ungenügenden, räumlichen und personellen Infrastruktur der Kliniken und Fakultäten für klinische Studien und in der fehlenden Transparenz, Organisation und Koordination klinischer Studien.
- Die wichtigsten Strukturprobleme in den Fakultäten und Universitätskliniken betreffen die mangelnde Kooperation von grundlagenorientierter und klinischer Forschung (Translation), deren federführenden Abteilungen und die noch nicht ausreichend leistungsbezogene Vergabe von Forschungsmitteln.
- Es ist eine nicht ausreichende Institutionalisierung der klinischen Forschung zu beklagen, welche bereits mit der defizitären wissenschaftlichen Ausbildung klinischer Forscher beginnt.
- Es müssen mehr zertifizierte Ausbildungsprogramme für involvierte Akteure (Studienleiter, Prüfer und Study Nurses) durchgeführt werden.

---

<sup>16</sup> vgl Braun 2011, S. 4 ff.

<sup>17</sup> vgl Schmidt 2005, S. 7-9.

<sup>18</sup> vgl Leonard 2005, S. 24.

<sup>19</sup> vgl Bundesministerium für Bildung und Forschung 2004, S. 2-4.



- Personal, das sich hauptamtlich mit der Durchführung klinischer Studien befasst, ist in klinischen Institutionen nach wie vor unterrepräsentiert.
- Es besteht Unkenntnis über die regulatorischen Vorgaben und deren Umsetzung in die klinische Praxis.<sup>20</sup>

Somit besteht weiterhin Handlungsbedarf zur Verbesserung der Organisation und Infrastruktur im Bezug auf klinische Studien. Um die Bedingungen für klinische Studien in Deutschland zu verbessern wurden bereits Ende der neunziger Jahre vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderte universitäre Studienzentren eingeführt. Aktuell gibt es an 17 Universitätskliniken (von 35) solche zentrale Einrichtungen.<sup>21</sup> Zusätzlich hat die Deutsche Forschungsgemeinschaft und das Bundesministerium für Bildung und Forschung seit 2003 ca. 160 Millionen Euro für mehr als 200 klinische Studienprojekte zur Verfügung gestellt, um damit insbesondere die wissenschaftlich - akademisch ausgerichtete patientenorientierte klinische Forschung zu fördern, die maßgeblich an Universitäten durchgeführt wird.<sup>22</sup>

## **1.2 Situation an Universitätskliniken in Deutschland**

Universitätskliniken sind mit ihren vielfältigen und kostspieligen Aufgaben permanenten Herausforderungen ausgesetzt. Ihre Vorreiterrolle als Krankenhäuser der Maximalversorgung, mit dem Ziel die bestmögliche medizinische Behandlung für die Bevölkerung zu gewährleisten, bringt Patientengruppen mit komplexen schwierigen Diagnoseprofilen mit sich. Zudem sind Universitätskliniken Einrichtungen von Forschung und Lehre und haben daher mehrere Aufgaben umzusetzen.<sup>23</sup> Der Bereich der wissenschaftlichen Lehre umfasst vor allem die Ausbildung der Studenten und anderer medizinischer Berufe.<sup>24</sup> Unter dem allgemeinen ökonomischen Druck im Gesundheitswesen und der daraus entstehenden Forderung nach sinnvollen Gesichtspunkten zu wirtschaften sind Universitätskliniken, insbesondere seit der Einführung der Diagnosis Related Groups 2004,<sup>25</sup> zunehmend darauf

<sup>20</sup> vgl DFG 1999, S. 9-13; Blum 2002, S. 1805-1807; BMBF 2004, S. 2-4; Berger et al. 2006, S. 2123-2126; Bachner et al. 2008, S. 3-6; Deutscher Bundestag 2010, S. 1-4; DFG (1) 2010, S. 5-7.

<sup>21</sup> vgl Ohmann et al. 2010, S. 11-15.

<sup>22</sup> vgl Braun 2011, S. 7.

<sup>23</sup> vgl Berger et al. 2006, S. 2123-2126.

<sup>24</sup> Hierzu zählen sogenannte medizinische Hilfsberufe, wie Krankenpflege, medizinisch - technische Assistenten, Physio- und Ergotherapeuten, u. a..

<sup>25</sup> Durch die Einführung der von Fallpauschalen (Diagnosis Related Groups, DRGs) 2004 ist der Wettbewerb zwischen den Krankenhäusern offiziell eröffnet worden. Mit der Einführung mussten Qualitätsmanagementsysteme eingeführt werden, die dazu führen sollten, die Patientenverweildauer zu verkürzen, Personal einzusparen und die Qualität zu verbessern (vgl Leonard 2005, S. 22).

angewiesen sich mehr am Markt zu orientieren, d.h. leistungsbezogen und gewinnorientiert zu arbeiten.<sup>26</sup> Durch andauernde Kostendämpfungsmaßnahmen im Gesundheitswesen wird es für Universitätskliniken zunehmend wichtiger Drittmittelgelder zu erwirtschaften. Solche Drittmittelgelder werden i. d. R. durch Forschungsförderer (Industrie und öffentliche Institutionen) bereitgestellt, um Forschungsprojekte durchführen zu können. Ein Großteil dieser Forschungsprojekte besteht aus klinischen Prüfungen (Arzneimittel- und Medizinproduktstudien).<sup>27</sup>

Für den Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung an Universitätskliniken wird insbesondere von Förderern zur Finanzierung von klinischen Studien, hier vor allem von öffentlichen Trägerinstitutionen, wie z. B. dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, seit Jahren immer wieder gefordert, dass bessere und neue Organisationsstrukturen entwickelt werden müssen, um klinische Studien effizient durchführen zu können.<sup>28</sup> Die Forderungen beziehen sich auf die Entwicklung und Etablierung von effizienten Organisationsstrukturen. Allerdings wird nicht konkretisiert, wie organisatorische Aspekte bei klinischen Studien erfolgreich umgesetzt werden können.

Hierbei ist zu beachten, dass es zwei Gruppen von Initiatoren für klinische Studien gibt. Auf der einen Seite handelt es sich um klinische Studien, die von klinischen Forschern selbst initiiert werden, so genannte wissenschaftsbetriebene Studien (Investigator Initiated Trials, IIT), auch nicht-kommerzielle Studien genannt. Hier übernimmt der klinische Forscher die sogenannte Sponsorfunktion.<sup>29</sup> Derzeit werden die meisten wissenschaftsbasierten klinischen Studien von Medizinern (ca. 90%) durchgeführt.<sup>30</sup> Andere praxisorientierte Bezugswissenschaften, wie z. B. die klinische Pflegeforschung (s. auch Kapitel 22), Psychologie oder Physiotherapie entwickeln zunehmend Interesse und Aktivitäten im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung. Nicht kommerzielle klinische Studien sind insbesondere für die Versorgungspraxis relevant und ergänzen die kommerziell auf Zulassung ausgerichteten Studien der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie. Dadurch werden notwendige Ergebnisse für die Sicherheit von Patienten generiert. Zudem wird durch wissenschaftsbetriebene klinische Studien die Weiterentwicklung von

---

<sup>26</sup> vgl. Hoeft 2007, S. 17-18.

<sup>27</sup> vgl. Leonard 2005, S. 121 ff.

<sup>28</sup> vgl. Bundesministerium für Bildung und Forschung 2004, S. 4; Leonard 2005, S. 25; Deutscher Bundestag 2010, S. 7 und 25; Deutsche Forschungsgesellschaft 2010 (1), S. 3; Braun 2011, S. 7.

<sup>29</sup> vgl. Maier-Lenz 2005, S. 764-766.

<sup>30</sup> vgl. Ethikkommission des Universitätsklinikums Freiburg 2012.

Interventionen und deren Auswirkungen, bspw. im therapieoptimierten, chirurgischen, psychotherapeutischen oder pflegerischen Bereich angestrebt. Bei den sogenannten industrieinitiierten klinischen Studien sollen die zu prüfenden Substanzen und Produkte zur Marktzulassung gebracht werden. Industriesponsoren sind hier für alle relevanten Abläufe, entsprechend der Sponsorfunktion verantwortlich und benötigen insbesondere die Patientenpopulationen an Universitätskliniken.<sup>31</sup>

### 1.3 Forschungsinteresse

Bei der Bearbeitung klinischer Studien an Universitätskliniken ist eine Analogie zu den durch öffentliche Institutionen geforderten Verbesserungen im organisatorischen Bereich zu beobachten, die in der Beschreibung der sogenannten Sponsorfunktion der Good Clinical Practice Leitlinie festgelegt und definiert ist: **Der Sponsor einer klinischen Studie ist eine natürliche oder juristische Person also eine Einzelperson, eine Institution oder eine Organisation, die die Verantwortung für die Initiierung, die Organisation, das Management, und die Finanzierung einer klinischen Studie am Menschen trägt.**<sup>32</sup>

Im Zusammenhang mit den bisher ausgeführten Schilderungen zur patientenorientierten klinischen Forschung an Universitätskliniken und der Sponsordefinition nach GCP, stellt sich die Frage, was bedeutet eigentlich Organisation (theoretisch - wissenschaftlich) und welche Aufgaben müssen bei klinischen Studien im Sinne eines Projektmanagements innerhalb der Organisation Universitätsklinikum beachtet und umgesetzt werden? Durch die vorgegebenen regulatorischen Rahmenbedingungen sind klinische Studien klassische Projekte, die durch Faktoren wie Planung, Vorbereitung, Durchführung und Abschluss, begrenzte finanzielle Ressourcen, begrenzte Personalressourcen und feststehende Qualitätsvorgaben gekennzeichnet sind. Trotz eines umfangreichen international verbindlichen Regelwerkes für klinische Studien kann beobachtet werden, dass diese Regularien bei der Umsetzung im klinischen Alltag nur unzulänglich zum Erfolg führen.

Zur weiteren Untersuchung der Zusammenhänge zwischen verbindlichen Richtlinien und Gesetzen für die patientenorientierte klinische Forschung im

---

<sup>31</sup> vgl Pfistner 2005, S. 1269 ff.; Blasius 2007, S. 4-6; Deutscher Bundestag 2010, S. 4-6; Deutsche Forschungsgemeinschaft (1) 2010, S. 3-7.

<sup>32</sup> vgl International Conference on Harmonisation 1996, S. 8; Deutsche Forschungsgemeinschaft 2011 (2), S. 2.

Zusammenhang mit organisatorischen und manageriellen Aspekten wurde folgende Arbeitshypothese formuliert:

**„Ein internationales Regelwerk für klinische Studien funktioniert in der Umsetzung in der patientenorientierten klinischen Forschung im akademisch-universitären Umfeld nur unzureichend.“**

Zur Manifestation, Anpassung oder Verwerfung dieser Arbeitshypothese wurde zunächst eine thematische und systematische Literaturrecherche durchgeführt.

## THEORETISCHER TEIL

### 2. Literaturrecherche

Durch die Recherche sollte herausgefunden werden, ob es bereits Veröffentlichungen zu diesem Themenbereich gibt. Die Recherche sollte alle relevanten Publikationen im Sinne eines Informationsmanagements erfassen. Hierzu wurden sowohl Buch- und Zeitschriften OPACs (Online Public Access Catalog) von Universitäten als auch Homepages von relevanten (öffentlichen) Institutionen im Gesundheitswesen und Behörden herangezogen. Weiterhin wurden auch in Zeitschriften aus dem Umfeld klinischer Studien recherchiert, da in diesem Zusammenhang auch ausdrücklich Expertenmeinungen eine Rolle spielen.

Die Suche wurde mit Hilfe elektronischer Datenbanken durchgeführt. Die Recherche erfolgte in deutsch - und englischsprachiger Literatur.

Die Festlegung von Gütekriterien sind die Voraussetzung um eine erfolgreiche Literaturrecherche durchführen zu können. Davon hängt u. a. die Qualität der aus der Literatur zu entwickelnden Forschungsfrage(n) ab. Um diesen Prozess transparent und nachvollziehbar zu gestalten, wurden folgende Kriterien für die Bearbeitung verwendet:

- Suchbegriffe
- Datenbanken
- Anzahl der Treffer in den genutzten Datenbanken
- Typ und Güte der gefundenen Arbeiten
- Begründung für die Ablehnung oder Einbeziehung einer Arbeit (entsprechend der Ein- und Ausschlusskriterien)

Die Literaturrecherche sollte darüber Auskunft geben, ob zu der heuristisch formulierten Forschungshypothese bereits Erfahrungen und Wissensbestände vorhanden sind.

## **2.1 Suchstrategie und Informationsquellen**

Zur Manifestierung der vorläufigen Forschungshypothese, wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Ziel der Recherche war es, publizierte Artikel und Texte zu identifizieren, die zur Stützung der Hypothese herangezogen werden können.

## **2.2 Datenbankrecherche**

Die computergestützte Suche wurde in folgenden Online - Datenbanken und Bibliotheken durchgeführt:

- Carelit
- PubMed
- Medline
- CINAHL
- Embase (über DIMDI)
- ZB Med
- Wise
- Karlsruher Virtueller Katalog
- Cochrane Library

Außerdem wurden die Homepages folgender Institutionen auf relevante Treffer durchsucht:

- Food and Drug Administration (FDA)
- Weltgesundheitsorganisation (WHO)
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)
- Bundesgesundheitsministerium (BMG)
- International Conference on Harmonisation (ICH)
- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- Deutsches Ärzteblatt
- Netzwerk der Koordinationszentren klinischer Studien (KKS-Netzwerk)

- DocCheck
- Europäische Arzneimittelagentur (EMA)
- Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Weiterhin wurde auch in dem Online Public Access Catalogues (OPAC) der Universität zu Köln (ZB Med) recherchiert. Eine Online-Handrecherche wurde in der „Deutschen Zeitschrift für Klinische Forschung (DZKF)“ und im „Good Clinical Practice (GCPj)“ Journal durchgeführt. Die Quellennachweise der Datenbanken sind im Literaturverzeichnis angegeben. Als Quelle für Datenbankerkklärungen wurde die virtuelle Medizinbibliothek des Universitätsklinikums Freiburg und die Homepagetexte der institutionellen Homepages genutzt. Nach der Durchführung einer Vorrecherche zum Thema „Good Clinical Practice“ und „Organisation“ konnten praktisch keine Treffer ausgemacht werden. Zur Stützung der vorläufigen Forschungshypothese wurden deswegen folgende Suchbegriffe und deren Kombinationen verwendet:

- „good clinical practice“
- GCP
- GCP Guidelines
- Management
- Projektmanagement (project management)
- Forschungsmanagement (research management)

Die Suchbegriffe wurden je nach Datenbank in deutsch und/oder englisch verwendet. In manchen Datenbanken mussten die Suchbegriffe adaptiert werden, um zu möglichen Treffern zu gelangen. Bei PubMed bspw. kann mit sogenannten Meshs<sup>33</sup> gearbeitet werden, in manchen Datenbanken gibt es Verschlagwortungen, in anderen wiederum nicht. Zur transparenteren Darstellung wurde für jede Datenbank, aus der relevante Treffer generiert werden konnten, ein Suchprotokoll angefertigt. Hier sind die exakten Recherchestrategien hinterlegt. Die Suchstrategie wurde bei Bedarf modifiziert, um den spezifischen Unterschieden der Literaturdatenbanken gerecht zu

---

<sup>33</sup> Zu den besonderen Vorzügen gegenüber anderen Datenbanken zählt bei PubMed der sogenannte MeSH-Thesaurus. Er verzeichnet ca. 20.000 genormte Schlagwörter (Medical Subject Headings = MeSH), die von der NLM (National Library of Medicine) für die inhaltliche Kennzeichnung der in PubMed enthaltenen Zeitschriftenaufsätze verwendet werden. Es erhöht die Effizienz dieses Thesaurus beträchtlich, dass die Schlagwörter nicht nur alphabetisch sondern auch hierarchisch aufgelistet und genau definiert sind. PubMed-Nutzer sollten deshalb bei jeder Suche und insbesondere bei begrifflichen Unklarheiten immer zuerst diesen Thesaurus aufblättern und sich die Definition fraglicher Schlagwörter anzeigen lassen (vgl Obst 2005, S. 8).

werden. Grundsätzlich wurden die Suchbegriffe soweit möglich anhand von Bool'schen Operatoren AND (UND), OR (ODER) und NOT (NICHT) kombiniert und nach Möglichkeit in Titeln und Abstracts gesucht. Um die Trefferzahl auf relevante Artikel zu beschränken wurden folgende Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt:

## 2.3 Ein- und Ausschlusskriterien

**Tabelle 1: Ein- Ausschlusskriterien der thematischen Literaturrecherche**

<b>Einschlusskriterien:</b>	
E1	Es wurden nur Publikationen eingeschlossen, die in den letzten ca. 10 Jahren veröffentlicht wurden
E2	Die Suche bezieht sich auf Arbeiten, die „Good Clinical Practice“ in Verbindung mit Forschungs- und Projektmanagement beinhalten
E3	In Datenbanken wie z. B. PubMed wird mit „Limits“ recherchiert, wie z. B. „2002 bis aktuell“

<b>Ausschlusskriterien:</b>	
A1	Quellen, die GCP nur kommentieren oder darstellen, insbesondere nach in Kraft treten der 12. AMG Novelle 2004
A2	Studiendarstellungen, die analog zu GCP durchgeführt wurden

A3	Artikel, die „good clinical practice“ im originären Sinne als „gute klinische Praxis“ unabhängig von klinischen Studien verwenden
A4	Artikel, die nur einzelne GCP Aspekte, wie z. B. Schutz von Studienteilnehmern, Qualitätsmanagement u. a. beleuchten

#### **2.4 Identifikation relevanter Quellen anhand vorgegebener Standards**

Die bibliographischen Angaben der identifizierten Publikationen bzw. Dokumente wurden für die weitere Steuerung, Bearbeitung und Archivierung in eine Datenbank (Citavi) importiert. Nach Ausschluss der Duplikate wurde in einem ersten Auswahlschritt (Titel- und Abstract- Screening) anhand des Titels und der Abstracts (so weit vorhanden) entschieden, welche Publikationen unter Verwendung der oben genannten Ein- und Ausschlusskriterien als sicher nicht relevant (sicherer Ausschluss) ausgeschlossen werden konnten. Spezifische Ausschlussgründe wurden in diesem Schritt nicht dokumentiert. Für den zweiten Auswahlschritt (zweites Screening) wurden die entsprechenden Volltexte der potenziell relevanten Publikationen beschafft. Alle potenziell relevanten Artikel und Publikationen wurden im Volltext gesichtet, um zu entscheiden, welche Publikationen unter Verwendung der oben genannten Ein- und Ausschlusskriterien als "sicher relevant (sicherer Einschluss)" eingeordnet werden konnten. Die als sicher eingeschlossenen Publikationen wurden nach Bearbeitung letztendlich begründet zur weiteren Stützung der Hypothese ein- oder ausgeschlossen. Die zur weiteren Verwendung eingeschlossenen Texte wurden zusammengefasst und mit Schlüsselbegriffen versehen. Dieses Vorgehen wurde in Anlehnung eines Leitfadens für Literaturreviews gewählt, der für die GCP-Arbeitsgruppe des Promotionsprogramms der Philosophisch-Theologischen Hochschule Vallendar (PTHV) als Leitfaden und Orientierungshilfe zur systematischen Strukturierung einer Literaturrecherche entwickelt wurde.<sup>34</sup> Weiterhin orientierte sich die hier verwendete Vorgehensweise am sogenannten „Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) Statement“. Das PRISMA-Statement wurde entwickelt, um insbesondere die Bearbeitung und die Qualität von

---

<sup>34</sup> vgl. Kahl 2010, S. 4 ff.



systematischen Übersichten und Meta- Analysen zu verbessern. Im Wesentlichen besteht das PRISMA-Statement aus einer Checkliste mit 27 Punkten und einem Flussdiagramm zur Beschreibung der einzelnen Phasen einer wissenschaftlichen Publikation.<sup>35</sup>

## 2.5 Rechercheergebnisdarstellung

Die einzelnen Datenbankabfragen und die Anzahl der Treffer wurden in folgender Tabellenmaske dargestellt:

<b>Institution</b>	z. B. Bibliothek oder Datenbank
<b>Datenbank(en)</b>	Name der Institution
<b>Suchbegriffe</b>	z. B.: Schlagwort „x“ oder/und Freitext „y“
<b>Treffer</b>	<b>Anzahl der Treffer, evtl. auf separates Suchprotokoll verweisen</b>

Die eingeschlossenen Publikationen wurden wie folgt dargestellt und kurz bewertet:

<b>Nr.</b>	<b>Referenz</b>	<b>Thema</b>	<b>Jahr</b>	<b>Einbezogen</b>	<b>Begründung</b>
n	Name, Vorname des Autors	Titel bzw. Thema der Literatur	Erschein- ungsjahr	Ja oder Nein	Kurze Begründung warum ein Werk verworfen oder einbezogen wurde

### 2.5.1 Recherche - CareLit

Die Datenbank LISK ist ein Unternehmen, das thematische Informationen aus den Wissensgebieten Krankenhausmanagement, Heimleitung und Pflege dokumentiert, bündelt und für den schnellen Zugriff bereit stellt. Hierfür steht die Literaturrecherche-Software Carelit® der Datenbank Lisk mit umfangreichem Literatur, - Informations - und Dokumentations - Service für das Gesundheitswesen zur Verfügung. Carelit® greift direkt auf die derzeit ca. 90.000 Datensätze der Datenbank Lisk zu und ermöglicht eine komfortable, zielgenaue und effektive Literaturrecherche. 97% der erschlossenen Literatur stammen aus

<sup>35</sup> vgl Ziegler et al. 2011, S. 9-11.

den rund 205 deutschsprachigen Fachzeitschriften, die europaweit veröffentlicht werden. Die verbleibenden 3% der Datensätze erschließen die "graue Literatur", das sind allgemeine Berichte, Kongressberichte, Firmenpublikationen, Verbandsnachrichten, Examensarbeiten und Broschüren.<sup>36</sup>

#### Rechercheergebnisse - CareLit

<b>Institution</b>	Carelit
<b>Datenbank(en)</b>	LISK
<b>Suchbegriffe</b>	s. Suchprotokoll
<b>Treffer</b>	s. Suchprotokoll

Suchprotokoll Carelit

Nr.	Suchbegriff als Schlagwort	Anzahl der Ergebnisse
1	Forschung	611
2	Management	993
3	Projekt	958
4	Studie, klinische	18
5	Pflegemanagement	200
6	Forschungsbericht	162

<sup>36</sup> vgl Carelit 2012.

7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	2659
	Suchbegriffe: „Alle Felder“ in Carelit, da für folgende Suchbegriffe keine Verschlagwortung vorhanden ist	
8	„good clinical practice“	0
9	„GCP guidelines“	0
10	GCP	6
11	7 und 8	0
12	7 und 9	1
13	7 und 10	0

### Rechercheergebnisbewertung Carelit

Der eine identifizierte Treffer wurde anhand eines Abstract Screenings nicht in die weitere Auswertung mit einbezogen.

### 2.5.2 Recherche - PubMed

PubMed ist eine englischsprachige medizinische Literaturdatenbank, in der kostenlos recherchiert werden kann. Die Datenbank wird von der National Library of Medicine (NLM) in USA bereitgestellt und gepflegt. Inhaltlich werden vor allem die Bereiche - Humanmedizin, Veterinärmedizin, Pharmakologie und Pflege in Form von Abstracts dargestellt, teilweise sind auch Volltexte vorhanden. Die in

der Datenbank enthaltenen Literaturzitate reichen von heute bis ins Jahr 1966 zurück und stammen aus mehr als 4000 Fachzeitschriften.<sup>37</sup>

### Rechercheergebnisse - PubMed

Institution	National Library of Medicine
Datenbank(en)	NLM PubMed

### Darstellung der Suchstrategie

Die Suchstrategie wurde mit Mesh Terms (Suchbegriff: Management = 38 Treffer) und mit Hilfe von Freitextfeldern durchgeführt. Aus 38 Treffern für den Mesh Suchbegriff „Management“ wurden die relevanten Treffer ausgewählt und in Verbindung gesetzt (siehe #1 und #2<sup>38</sup>). Für „project management“ und „research management“ konnten keine adäquaten Meshs identifiziert werden.

Ebenso konnten für GCP-relevante Suchbegriffe keine passende Verschlagwortung identifiziert werden. Hier wurde das Freitextfeld benutzt. Folgende „Limits“ wurden eingesetzt:

- Published in last 10 years
- Humans
- Languages: english, german

Nummer	Suchbegriffe und Kombinationen	Trefferanzahl
--------	--------------------------------	---------------

#1 Mesh Kombinationen	organization and administration" [Subheading] AND "Practice Management"[Mesh] AND "Risk Management"[Mesh] AND "Management Service Organizations"[Mesh] AND "Management Information Systems"[Mesh] AND "Institutional Management Teams"[Mesh] AND "Total Quality Management"[Mesh] AND "Management	1533264
-----------------------------	---	---------

<sup>37</sup> vgl Universitätsklinikum Freiburg 2012.

<sup>38</sup> Die Rautensymbolik (#) ist in der sogenannten „History“ - Funktion von PubMed vorgegeben.

	Audit"[Mesh] AND "Practice Management, Medical"[Mesh] AND "Patient Care Management"[Mesh] AND "Knowledge Management"[Mesh] AND "Information Management"[Mesh] AND "Time Management"[Mesh] AND "Integrated Advanced Information Management Systems"[Mesh] AND "Personnel Management"[Mesh] AND "Office Management"[Mesh] AND "Organizational Case Studies"[Mesh]	
#2	Search "GCP"	834
#3	Search "good clinical practice"	785
#4	Search "Good Clinical Practice Guidelines"	50
#5	Search (#2) OR (#3) OR (#4)	1456
#7	Search (#1) AND (#5)	551
#8	Search (#7) <b>Limits:</b> published in the last 10 years, Humans, English, German	116

### Recherchetrefferbewertung und -verwendung

Bei 116 verbliebenen Treffern wurde ein Abstractscreening durchgeführt. Davon wurden 10 Artikel entsprechend der Ein - und Ausschlusskriterien mit in die Recherche eingeschlossen und die Volltextversionen besorgt. Eine vergleichbare

Recherche in Medline ergab dieselben Treffer. Auf Grund der besseren Bearbeitungsmöglichkeiten der relevanten Literatur wurden Pubmed verwendet. Inhaltlich gibt es keinen Unterschied zwischen Medline und PubMed.<sup>39</sup>

Nr.	Referenz	Thema	Jahr	Einbezogen	Begründung
n	Name(n), Vorname (n) des (der) Autors(en)	Titel bzw. Thema der Literatur	Ersch- ein- ungs- jahr	Ja oder Nein	Kurze Begründung warum ein Werk verworfen oder einbezogen wurde
1	Gill D.	Ethical principles and operational guidelines for good clinical practice in paediatric research. Recommen- dations of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics	2004	nein	Darstellung der Notwendigkeit GCP- Regularien bei klinischen Studien mit Kindern anzuwenden, insbesondere auf Grund des vulnerablen Klientels bzgl. der Pharmakologie, der emotionalen und mentalenen Bedürfnisse von Kindern.
2	Grimes D. A., Hubacher D., Nanda K., Schulz K. F., Moher D.,	The Good Clinical Practice guideline: a bronze standard for Clinical research	2005	nein	Hier wird die Evidenz von GCP in Frage gestellt. Inhaltlich beziehen sich die Autoren auf die E6 Guideline. Kritisiert wird u. a., dass GCP

<sup>39</sup> vgl Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI) 2012.

	Altman D. G.				selbst keiner Leitlinienentwicklung entspricht.
3	Volkers P., Poley- Ochmann S., Nübling M.	Regulatorische Aspekte klinischer Prüfungen unter besonderer Berücksichtigun g biologischer Arzneimittel	2005	nein	Darstellung, wie klinische Prüfungen analog zu Gesetzen geplant und durchgeführt werden sollten. Keine Aussagen darüber wie relevante Prozesse im Sinne eines Projektmanagements umgesetzt werden können.
4	Eckhardt K., Cremer- Schaeffer P., König J., Paeschke N.	Erfassung und Anzeige von Nebenwirk- ungen in klinischen Prüfungen	2005	nein	Dieser Artikel bezieht sich auf Bestimmungen und Gesetze, wie (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse und Nebenwirkungen erfasst und gemeldet werden müssen.
5	Creutzig U., Zimmer- mann M., Hanne- mann J., Krämer I., Pfistner B., Herold R.,	Quality Management for Clinical Trials within the German Competence Network Paediatric Oncology	2005	ja	Hier sollen die Kommunikation und die Organisation in einem Netzwerk für klinische Studien optimiert werden.

	Henze G.	and Haematology			
6	Dreier G., Marx C., Schmoor C., Maier- Lenz H.	Die 12. Novelle des Arzneimittel- gesetzes in Deutschland	2005	nein	Hinweise auf die Veränderungen bei klinischen Studien durch in Kraft treten der 12. AMG Novelle. Die generelle Festschreibung von GCP ermöglicht die schnellere Umsetzung patientorientierter Forschung. Insbesondere an unabhängigen Forschungseinrichtun- gen wie Universitätskliniken müssen professionelle Strukturen weiter entwickelt werden. Ein Schwerpunkt sind hierbei qualifizierte und kompetente Mitarbeiter. Keine Hinweise darüber wie relevante Prozesse im Sinne eines Projektmanagements umgesetzt werden können.
7	Jacqz- Aigrain E.,	Presentation of the French	2006	nein	In diesem Artikel wird das CIC.P (Paediatric



	Kassai B.	Network of Paediatric Clinical Investigation Centres			<p>Clinical Investigation Centres) in Frankreich vorgestellt. Dieses Netzwerk besteht aus acht Zentren die an Universitätskliniken angegliedert sind und paediatrische Studien durchführen. Auf Grund der speziellen Situation bei Kindern in klinischen Studien wird hier Wert darauf gelegt sich strikt an die GCP Guidelines zu halten. Das Ziel ist qualitativ hochwertige Studien an Kindern durchzuführen, die einerseits den Schutz der Studienteilnehmer gewährleisten und andererseits durch optimale Strukturen möglichst viele Indikationen bei Kindererkrankungen in Studien untersucht werden können. Hier spielt auch die kontinuierliche Aus- und Weiterbildung des beteiligten</p>
--	-----------	--	--	--	--

					<p>Studienpersonals eine wesentliche Rolle.</p> <p>Keine Aussagen darüber wie relevante Prozesse im Sinne eines Projektmanagements umgesetzt werden können</p>
8	Kirwan B.A., et al.	Quality management of a large randomized double-blind multi-centre trial: The ACTION experience	2008	nein	<p>In diesem Artikel wird eine multizentrische, multinationale Studie vorgestellt, bei der explizit dargestellt wird, dass die Planung, Durchführung und der Abschluss streng nach GCP Kriterien durchgeführt wurde.</p> <p>Keine Aussagen darüber, wie relevante Prozesse im Sinne eines Projektmanagements umgesetzt werden können.</p>
9	Fromell G. J.	Good Clinical Practice Standards: What They Are and Some Tools to Support Them	2008	nein	<p>In diesem Artikel werden ausführlich die einzelnen Punkte insbesondere der E6 Guideline dargestellt.</p> <p>Es wird darauf hingewiesen, dass das Management</p>

					dieser Tools von außerordentlicher Wichtigkeit ist und dass die Einhaltung dieser Prozesse eine optimal Studiendurchführung garantieren. Keine Aussagen darüber, wie relevante Prozesse im Sinne eines Projektmanagements umgesetzt werden können.
10	Ohmann C., Bruns I., Wolff S.	Die Rolle der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und des KKS-Netzwerks: Kompetenz für klinische Forschung	2010	nein	Ausführliche Darstellung der Hintergründe und Aufgaben von Studienzentren an Universitätskliniken in Deutschland. Aufzählung der Tätigkeiten des Netzwerkes ohne Hinweise darauf, wie die Prozesse erfolgreich umgesetzt werden.

#### Rechercheergebnisbewertung - PubMed

<b>Autor und Titel der Literatur</b>	Creutzig U., Zimmermann M., Hannemann J., Krämer I., Pfistner B., Herold R., Henze G. (2005). <b>Quality Management for Clinical Trials within the German Competence Network Paediatric Oncology and</b>
--------------------------------------	--

### **1. Kernaussagen**

Dieser Artikel handelt von einer Verbesserung der Kommunikation im Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, der eine bessere Zusammenarbeit und Vernetzung bei klinischen Studien innerhalb dieser Organisation anstrebt. Mittlerweile sind ca. 90% aller behandelten Kinder an Studien beteiligt.

Folgende Maßnahmen wurden getroffen:

1. Einsatz von Forschungs- und Studienassistenten zur Verbesserung der Dokumentation und Studienorganisation in den teilnehmenden Kliniken.
2. Aufbau eines Internet-Informationsportals um medizinische Informationen für Laien, Betroffene und für das Fachpublikum bereitzustellen.
3. Einrichtung des Arbeitsprojektes «Studienunterstützung», welches unter anderem ein Qualitätsmanagementsystem für die Vorbereitung und Durchführung von Therapieoptimierungsstudien aufbaut und im Rahmen dieses Projektes Hilfe bei der Erstellung und Prüfung neuer Studien hinsichtlich der Einhaltung rechtlicher Anforderungen und der formalen Gestaltung anbietet. Dadurch soll eine Vereinheitlichung der Studienprotokolle und Erhebungsbögen erreicht werden, die sowohl den Studienzentralen als auch den Kliniken eine Erleichterung bei der Planung und Durchführung klinischer Studien bietet.

### **2. Welche Schlüsselbegriffe können zu den Bereichen Management, Projektmanagement und Organisation identifiziert werden?**

Kompetenz, Qualitätsmanagement, Kompetenznetz, Studienorganisation, Studienkoordinator

Von zehn Artikeln, die in die Recherche eingeschlossen wurden, konnte nur ein Artikel Hinweise zur Unterstützung der Hypothese liefern. In den verbleibenden neun Artikeln wird insbesondere auf die Wichtigkeit der Einhaltung und Umsetzung der GCP Guidelines hingewiesen. Creutzig et al. und Ohmann et al. beschreiben, dass die Kommunikation, die Koordination und die Organisation innerhalb von Kompetenznetzwerken (German Competence Network Paediatric Oncology and Haematology, Koordinationszentren klinischer Studien) wesentliche Aspekte sind. Es fehlen bei allen Artikeln Hinweise, wie diese Prozesse umgesetzt werden sollen.

### 2.5.3 Recherche - CINAHL

CINAHL ist die elektronische Form des Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature. In der Datenbank werden fast alle englischsprachigen Pflegezeitschriften, die Veröffentlichungen der American Nurses' Association und der National League for Nursing ausgewertet. Weiterhin werden zum Fachgebiet Pflege- und Gesundheitswissenschaften Monographien, graue Literatur (meist keine Verlagspublikationen), Dissertationen und ausgewählte Kongressberichte nachgewiesen.<sup>40</sup>

#### Rechercheergebnisse - CINAHL

Institution	CINAHL
Datenbank(en)	EBSCOHOST

#### Darstellung der Suchstrategie

Bei der Suchstrategie konnte über eine Freitextsuche in Abstracts recherchiert werden. Es konnten keine Schlüsselbegriffe und keine Meshs ausgewählt werden. Unter „Limit your result“ wurde von 2002 - 2012 gesucht. PubMed (Medline) wurde von der Suche ausgeschlossen.

Suchbegriffe und Kombinationen	Trefferanzahl
--------------------------------	---------------

Management	25357
“good clinical practice”	3
management AND “good clinical practice”	2
project management	25

<sup>40</sup> vgl. Universitätsklinikum Freiburg 2012.

project management AND "good clinical practice"	0
research management	2
research management AND "good clinical practice"	0
"GCP"	5
management AND "GCP"	0
project management AND "GCP"	0
research management AND "GCP"	0
"GCP Guidelines"	1
management AND "GCP Guidelines"	1
project management "GCP Guidelines"	0
research management AND "GCP Guidelines"	0

### **Recherchetrefferbewertung und -verwendung**

Da in der Suchstrategie Medline ausgeschlossen wurde, konnte lediglich ein weiterer relevanter Artikel identifiziert werden.

Nr.	Referenz	Thema	Jahr	Ein bezo gen	Begründung
n	Name(n), Vorname(n) des (der) Autors(en)	Titel bzw. Thema der Literatur	Erschein -ungs- jahr	Ja oder Nein	Kurze Begründung warum ein Werk verworfen oder einbezogen wurde
	Zon R., Meropol N. J., Catalano R. B., Schilsky R. L.	American Society of Clinical Oncology Statement on Minimum Standards and Exemplary Attributes of Clinical Trial Sites	2008	nein	Die American Society of Clinical Oncology (ASCO) fordert in diesem Artikel, dass mehr onkologische Patienten in klinischen Studien behandelt werden müssen. Die GCP Guidelines sind hierfür die Grundlage um qualitativ hochwertige klinische Forschung zu ermöglichen.

### Rechercheergebnisbewertung - CINAHL

Es konnte lediglich ein weiterer Artikel identifiziert werden, der nicht in die Recherche mit einbezogen wurde.

### 2.5.4 Recherche - Embase über DIMDI

EMBASE (Excerpta Medica Database) enthält Nachweise der internationalen Literatur mit Schwerpunkt Europa aus der gesamten Humanmedizin und ihren Randgebieten. Besondere Schwerpunkte sind Arzneimittelforschung, Pharmakologie, Pharmazie, Pharmaökonomie, Toxikologie, biologische Grundlagenforschung, Gesundheitspolitik und -management, Gesundheitswesen, Arbeitsmedizin, Umweltmedizin und Drogenprobleme.

Die Datenbank enthält alle Dokumente der Excerpta Medica Referatezeitschriften sowie zusätzliche Literatur. Quellen sind ca. 5.000 internationale Zeitschriften aus 70 Ländern. Suchbar sind bibliografische Angaben, Deskriptoren und Abstracts (bei ca. 80 Prozent). Diese Datenbank wurde mit in die Literaturrecherche aufgenommen, um evtl. deutschsprachige Treffer zu identifizieren. Die Suche erfolgte über die Datenbank DIMDI.

Auf der Webseite des Deutschen Instituts für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI) kann man u. a. kostenfrei in relevanten Datenbanken recherchieren. Das DIMDI liegt im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Eine Reihe von DIMDI-Datenbanken (z. B. PubMed) können kostenfrei genutzt werden. Darüber hinaus stehen kostenpflichtige Datenbanken zur Verfügung, die den Abschluss eines Nutzungsvertrages voraussetzen. DIMDI „SmartSearch“ ist eine grafische Suchoberfläche, mit der ohne besondere Vorkenntnisse recherchiert werden kann. Sie steht für eine freie und sowie für eine kostenpflichtige Recherche zur Verfügung. Für verschiedene Datenbanktypen gibt es eine jeweils angepasste Oberfläche. Das DIMDI bietet ausgehend von den Schwerpunkten Gesundheitswesen und Medizin mit den verwandten Gebieten wie Pharmakologie, Toxikologie und Biologie ein umfassendes Spektrum von Datenbanken aus dem gesamten Bereich der biowissenschaftlichen Disziplinen an.<sup>41</sup>

### Rechercheergebnisse - Embase

Institution	Embase
Datenbank(en)	DIMDI

### Darstellung der Suchstrategie

Bei der Suchstrategie konnte über eine Freitextsuche in Abstracts recherchiert werden. Es konnten keine Meshs ausgewählt werden. Eine Verschlagwortung war nur für den Suchbegriff „management“ vorhanden.

Eingrenzungen der Suche, bei dieser Datenbank „Filter“ genannt:

- 2002 bis 2012
- englisch und deutsch
- Mensch

Suchbegriffe und Kombinationen	Trefferanzahl
--------------------------------	---------------

<sup>41</sup> vgl. Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI) 2012.



--	--

1. management (Schlagwort)	86020
2. "good clinical practice"	5432
3. management (management als Schlagwort) AND "good clinical practice"	232 (Titelscreening, keine relevanten Treffer)
4. project management	25
5. project management AND "good clinical practice"	0
6 research management	67
7. research management AND "good clinical practice"	15
8. "GCP"	186
9. management AND "GCP"	12
10. project management AND "GCP"	0
11. research management AND "GCP"	0

12. "GCP Guidelines"	9
13. management AND "GCP Guidelines"	2
14. project management "GCP Guidelines"	0
15. research management AND "GCP Guidelines"	1

### Trefferbewertung und -verwendung Embase

Bei der Kombinationen von Suchbegriffen wurden bei den identifizierten Artikeln ein Abstract Screening durchgeführt (s. 3., 7., 9., 10., 11., 13., 14. und 15.). Lediglich unter 15. konnte ein weiterer relevanter Treffer identifiziert werden.

Nr.	Referenz	Thema	Jahr	Ein bezo gen	Begründung
n	Name(n), Vorname(n) des (der) Autors(en)	Titel bzw. Thema der Literatur	Er- schein- ungsjahr	Ja oder Nein	Kurze Begründung warum ein Werk verworfen oder einbezogen wurde
1.	Bachner M., Steininger T., Gneist G.	Organization, administration, and performance of clinical studies	2008	nein	Der Beitrag behandelt alle wichtigen organisatorischen und administrativen Aspekte von klinischen Prüfungen im deutschsprachigen Raum, von der Vorbereitung und

					Einreichung bei den zuständigen Behörden, über die Initiierung und Durchführung bis hin zur Beendigung einer Studie gemäß den GCP-Guidelines. Trotz des Titels fehlen Aussagen darüber, wie relevante Prozesse im Sinne eines Projektmanagements umgesetzt werden können.
--	--	--	--	--	---

### **Rechercheergebnisbewertung - Embase**

Es konnte lediglich ein weiterer Artikel identifiziert werden, der nicht in die Recherche mit einbezogen wurde.

### **2.5.5 Recherche - Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung**

Die DZKF ist die einzige deutschsprachige Publikation die sich der klinischen Forschung und Innovationen im Gesundheitssystem verpflichtet hat. Die Zeitschrift informiert zweimonatlich über alle wichtigen und aktuellen Aspekte zu diesem Themenkreis. Für renommierte Gastautoren aus Wissenschaft, Industrie und der Ärzteschaft bietet sie ein Forum, in dem durchaus auch kontroverse Standpunkte manifestiert werden. Die DZKF spricht damit insbesondere Prüfärzte, Clinical Research Professionals, Führungskräfte in der klinischen Forschung sowie andere beteiligte Akteure an. Die DZKF ist das führende Kommunikationsmedium in der klinischen Forschung mit hohem Informationsgehalt und starkem Impact.<sup>42</sup>

### **Trefferbewertung und -verwendung - Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung (DZKF)**

---

<sup>42</sup> vgl Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung 2012.

In der Online Version der Deutschen Zeitschrift für klinischen Forschung wurden alle Artikel von 2004 (Ersterscheinung) - 2012 anhand eines Titel- und Abstractscreenings durchgesehen. Entsprechend der Ein- und Ausschlusskriterien wurden folgende Artikel identifiziert:

Nr.	Referenz	Thema	Jahr	Einbezogen	Begründung
n	Name(n), Vorname(n) des (der) Autors(en)	Titel bzw. Thema der Literatur	Erscheinungsjahr	Ja oder Nein	Kurze Begründung warum ein Werk verworfen oder einbezogen wurde
1	Kammerer P.	Führungskompetenz entwickeln (Teil I)	2008	ja	s. Recherche- ergebnis- darstellung
2	Kammerer P.	Führungskompetenz entwickeln (Teil II)	2008	ja	s. Recherche- ergebnis- darstellung
3	Braun P., Kammerer P.	Wissen Sie, was Sie wissen? Wie Erfahrung klug macht	2007	ja	s. Recherche- ergebnis- darstellung
4	Kammerer P., Winkler L.	Mit effektiver Planung zum gemeinsamen Studienerfolg	2007	ja	s. Recherche- ergebnis- darstellung
5	Braun P., Kammerer P.	Der Trend: Von der Qualifikation zu den Kompetenzen	2007	ja	s. Recherche- ergebnis- darstellung
6	Geelen F.	Qualität der	2007	ja	s. Recherche-

		klinischen Forschung am Standort Deutschland - zu jedem Preis?			ergebnis- darstellung
7	Wolf C., Schmidt, R.	Klinische Forschung: Wir nutzen nicht einmal die Hälfte unseres Potenzials	2007	nein	In diesem Artikel wird das pro und contra für den Studienstandort Deutschland erörtert
8	Schütt A.	Vom Einzelforscher zur Globalisierung der Forschung: Wissenschaftler betonen die Bedeutung der Infrastruktur	2006	nein	Die Bedeutung der Infrastruktur bezieht sich ausschließlich auf IT-Strukturen
9	Kammerer P.	Damit Wissen zur Tat wird (Teil 1)	2006	ja	s. Recherche- ergebnis- darstellung
10	Kammerer P.	Damit Wissen zur Tat wird (Teil 2)	2006	ja	s. Recherche- ergebnis- darstellung
11	Fink A.	Wie kann die Abwicklung von Kooperations- projekten in Forschung und Entwicklung verbessert werden?	2005	ja	s. Recherche- ergebnis- darstellung

12	Kammerer P.	Studienmanagement beim Site-Selection-Besuch	2006	nein	Dieser Artikel bezieht sich nur auf die Vorbereitung und Gestaltung von Site - Selections
13	Kammerer P.	Zeitmanagement für Monitore und Prüfzentren	2005	nein	Hier wird speziell Verbesserungspotential in der Kommunikation zwischen Monitoring und Prüfzentrum behandelt

**Rechercheergebnisvorstellung der eingeschlossenen Literatur -  
Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung (DZKF)**

<b>Autor und Titel der Quelle</b>	Kammerer P. (2008). <b>Führungskompetenz entwickeln (Teil I)</b> , Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 3/4 2008, S. 84-86
-----------------------------------	---

**1. Kernaussagen**

Darstellung eines Coaching Konzeptes. Beschrieben wird Coaching als Führungsstil, der Mitarbeiter fachlich anleitet und im Verlauf des Projektes trainiert. In diesem Artikel werden die Aufgaben von Führungskräften als delegieren, organisieren, entscheiden und kontrollieren beschrieben. Die Bedeutung von Coaching wird als prozessuales „Anleiten“ verstanden und nicht als „Anweisen“. Der nachgeordnete Mitarbeiter soll eigene Lösungsvorschläge erarbeiten, die er regelmäßig mit dem Vorgesetzten bespricht. Dadurch soll der Mitarbeiter motiviert und sicher in seinen Entscheidungen werden, um möglichst gute Resultate zu erreichen.

Anhand von 3 Fragen wird das Coaching gegliedert:

1. Wie kann das formulierte Ziel erreicht werden?
2. Welche Maßnahmen sind hierfür nötig?
3. Welche Unterstützung braucht der Mitarbeiter durch den Vorgesetzten?

Diese Fragen werden im Verlauf des Projektes bis zum Abschluss regelmäßig aktualisiert, um mögliche Ängste, Wünsche, Defizite und Blockaden des Mitarbeiters in einer offenen und vertrauensvollen Beratungsatmosphäre durch den Vorgesetzten möglichst gering zu halten. Der Mitarbeiter soll durch Coaching seine fachlichen und persönlichen Kompetenzen zielgerichtet weiterentwickeln können. Coaching wird in diesem Artikel als „Führen mit Zielvereinbarungen“ beschrieben.

**2. Welche Schlüsselbegriffe können zu den Bereichen Management, Projektmanagement und Organisation identifiziert werden?**

Hierarchie, Prozess, Coaching, Führungskraft, Lernprozess, Projekt (-manager), Motivation, fachliche und persönliche Kompetenzen

<b>Autor und Titel der Literatur</b>	Kammerer P. (2008). <b>Führungskompetenz entwickeln (Teil II)</b> , Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 7/8 2008, S. 32-35
--------------------------------------	--

**1. Kernaussagen**

Darstellung von traditionellem Führungsverständnis, das in der modernen Arbeitswelt nicht mehr durchführbar ist. Das traditionelle Führungsverständnis wird als zentralistisch-autoritär bezeichnet. Vielmehr wird funktionierende Kommunikation als zentraler Begriff hervorgehoben, der zum Führen ohne Weisungsbefugnis beitragen soll. Die Bearbeitung klinischer Studien wird als komplexer Prozess beschrieben.

Als konstruktive Verhaltensweise wird eine wertschätzende Haltung zwischen Vorgesetztem und Mitarbeiter in einem Lerngespräch entwickelt. Dieses Lerngespräch soll dazu führen, dass beide Seiten Verständnis entwickeln, um möglichst zielgerichtet und erfolgreich das gemeinsame Projekt zu bewältigen. Eine Grundlage hierfür ist gegenseitiger Respekt.

**2. Welche Schlüsselbegriffe können zu den Bereichen Management, Projektmanagement und Organisation identifiziert werden?**

Führung, Kommunikation(-kompetenz), Projektmanagement, Autorität, Komplexität, Organisation, Weisungsbefugnis, Informations- und Kommunikationstechnologien, Kooperation, Motivation, Angst, Widerstand,

Wertschätzung, Respekt, Beziehung, Gesprächsführung, Leistungsbereitschaft, Problemlösung, Macht, Konflikt, Vertrauen
---

<b>Autor und Titel der Literatur</b>	Braun P., Kammerer P. (2007). <b>Wissen Sie, was Sie wissen? Wie Erfahrung klug macht</b> , Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 11/12 2007, S. 66-69
--------------------------------------	--

### 1. Kernaussagen

Die Durchführung von klinischen Studien ist eine hochgradig wissensintensive Tätigkeit sowohl für Prüfzentren als auch für CROs und Sponsoren. Besonders wertvoll ist das Wissen über Best Practices (passende Vorgehensweise) und vermeidbare Fehler, das durch keine Ausbildung vermittelt werden kann. Wenn dieses Erfahrungswissen aus vorhergehenden Projekten zur Verfügung steht und tatsächlich angewendet wird, steigert das die Leistungsfähigkeit der Organisation und die Qualität der Ergebnisse. Beschreibung von Erfahrung als Mischung aus Sachwissen, Wissen über das „Wie?“ und über das „Warum?“ in Zusammenhang mit Reflexionsfähigkeit. Als Resultat des reflektierten Erfahrungswissens können sich Mitarbeiter in unübersichtlichen Situationen schneller orientieren, Zusammenhänge erkennen und planvoller vorgehen, raschere und bessere Entscheidungen im Berufsalltag treffen, Risiken (Qualitätsprobleme) minimieren und so Probleme besser in den Griff zu bekommen. Daraus entstehen professionelle Handlungskompetenzen, die sich durch folgende Fähigkeiten auszeichnen:

- die Fähigkeit, übertragene Aufgaben selbstständig zu erfüllen.
- die Fähigkeit, sich für die eigene Arbeit zu motivieren und externe Kontrollen damit weitgehend überflüssig zu machen
- soziale Fähigkeiten, d. h. mit anderen zusammenzuarbeiten und zu kooperieren, empathisch zu handeln, auch Perspektiven wechseln zu können und die eigenen Interessen durchsetzen zu können
- die Fähigkeit, Konflikte wahrzunehmen, sie anzusprechen und konstruktive Lösungen zu finden

Die Verfügbarkeit von relevantem wieder verwendbarem Wissen kann nicht nur die Produktivität des einzelnen Mitarbeiters steigern, auch die Leistungsfähigkeit



einer Organisation als gesamtes profitiert durch die systematische Reflexion von Erfahrungswissen.

**2. Welche Schlüsselbegriffe können zu den Bereichen Management, Projektmanagement und Organisation identifiziert werden?**

Erfahrungswissen, Qualität, Organisation, Methoden, Problemlösungsstrategien, Reflexionsfähigkeit, Handlungskompetenzen, Effektivität, Effizienz, Kernkompetenz, Lernprozess, Entwicklungspotential, Organisationsentwicklung

<b>Autor und Titel der Literatur</b>	Kammerer P., Winkler L. (2007). <b>Mit effektiver Planung zum gemeinsamen Studienerfolg</b> , Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 5/6 2007, S. 68-73
--------------------------------------	--

**1. Kernaussagen**

Darstellung von Qualitätsproblemen bei der Durchführung von klinischen Studien. Faktenwissen über das GCP Regelwerk reicht nicht aus. Es wird ein Fortbildungskonzept vorgestellt, das fehleranfällige Schnittstellen bei der Zusammenarbeit und die Organisationsstrukturen zum Thema macht.

Hinweise zu den hohen Anforderungen, die bei klinischen Studien zu erfüllen sind und wie schwierig die professionelle Umsetzung in die Praxis ist.

Betonung der Wichtigkeit von professioneller Kommunikation und Informationsweitergabe. Hinweis auf Umsetzung von Handlungswissen im Sinne von „gewusst wie“ als erlebnisbasiertes Wissen. Es wird ein „Austauschseminar“ zur Verbesserung der Effizienz im Studienteam beschrieben. Es handelt sich hierbei um ein erstes Treffen eines langfristig angelegten Entwicklungsprozesses zur Entwicklung professioneller Strukturen. Forschungskompetenzen der beteiligten Mitarbeiter sollen ausgebaut werden, um eine erfolgreiche Studiendurchführung zu gewährleisten.

Darstellung von handlungsrelevantem Wissen in Zusammenhang mit professionellem Workshop zur besseren Abwicklung bei der Durchführung einer klinischen Studie, insbesondere bei der Zusammenarbeit von Prüfärzten und Study Nurses im Zentrum.

Es handelt sich hierbei um eine Expertenmeinung, die sich auf die Optimierung der Zusammenarbeit im Zentrum bezieht.

## 2. Welche Schlüsselbegriffe können zu den Bereichen Management, Projektmanagement und Organisation identifiziert werden?

Team, Kooperation, Kommunikation, Informationsweitergabe, Handlungswissen

<b>Autor und Titel der Literatur</b>	Braun P., Kammerer P. (2007). <b>Der Trend: Von der Qualifikation zu den Kompetenzen</b> , Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 7/8 2007, S. 60-64
--------------------------------------	---

### 1. Kernaussagen

Der Artikel handelt von formaler Qualifikation und Erfahrungswissen. Eine formale Qualifikation lässt keine Aussage über die Fähigkeit zu, eine Studie effektiv und effizient durchzuführen. Der Erwerb einer Qualifikation führt nicht notwendigerweise auch zu der Ausbildung von Kompetenzen. Formale Qualifikationen sind nur eine notwendige, aber keineswegs hinreichende Voraussetzung, Kompetenzen entwickeln zu können.

Für erfolgreiches Handeln werden Kompetenzen gebraucht - ein Sammelbegriff für „Wissen, Fähigkeiten, Motivation, Interesse, Fertigkeiten, Verhaltensweisen und anderen Merkmalen, die eine Person zur erfolgreichen Bewältigung ihrer Aufgaben benötigt.“ Die berufliche Handlungskompetenz setzt sich aus vier Teilkompetenzen zusammen:

- Fachkompetenz
- Methodenkompetenz
- Personalkompetenz
- Sozialkompetenz

Ein kompetenter Mitarbeiter zeichnet sich durch einen messbaren IST-Stand in allen vier Teilkompetenzen aus. Kompetenz bedeutet in diesem Zusammenhang die Befähigung eines Menschen, sich situativ angemessen zu verhalten, selbstverantwortlich Probleme zu lösen, bestimmte Leistungen zu erbringen und mit anderen Menschen angemessen umzugehen. Handlungskompetenz wird durch erfolgreiche Lernprozesse erworben und in der täglichen Praxis weiterentwickelt.

**Fachkompetenz** (auch Sachkompetenz, früher Fachwissen) bezeichnet ganz allgemein die Fähigkeit berufstypische Aufgaben und Sachverhalte den

theoretischen Anforderungen entsprechend, selbständig und eigenverantwortlich zu bewältigen. Von einem Investigator kann man aufgrund seiner formalen Qualifikation beispielsweise die fachlichen Kenntnisse erwarten, Untersuchungen, die im Protokoll beschrieben sind, mit hoher Qualität umzusetzen.

**Methodenkompetenz** umfasst die Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten, die es ermöglichen, Aufgaben und Probleme effizient zu bewältigen, indem sie die Auswahl, Planung und Umsetzung von Lösungsstrategien ermöglichen.

Dazu gehören:

- Analysefähigkeit
- Kreativität
- Denken in Zusammenhängen

Als **Personalkompetenz** werden die Fähigkeiten und Einstellungen verstanden, in denen sich die individuelle Haltung zur Welt und insbesondere zur Arbeit ausdrückt. Persönlichkeitseigenschaften, die nicht nur im Arbeitsprozess bedeutsam sind:

- Leistungsbereitschaft
- Engagement
- Motivation
- Flexibilität
- Kreativität
- Ausdauer
- Zuverlässigkeit
- Eigeninitiative

**Sozialkompetenzen** sind diejenigen Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten, die dazu befähigen, in Beziehungen zu anderen Menschen situationsadäquat zu handeln.

Dazu gehören:

- Kommunikationsfähigkeit
- Kooperationsfähigkeit
- Konfliktfähigkeit
- Einfühlungsvermögen

Die Schnittmenge der Teilkompetenzen macht die individuelle Handlungskompetenz einer Person aus.

**2. Welche Schlüsselbegriffe können zu den Bereichen Management, Projektmanagement und Organisation identifiziert werden?**

Formale Qualifikation, Erfahrungswissen, Fachkompetenz, Methodenkompetenz, Personalkompetenz, Sozialkompetenz, Handlungskompetenz

<b>Autor und Titel der Literatur</b>	Geelen F. (2007). <b>Qualität der klinischen Forschung am Standort Deutschland - zu jedem, Preis?</b> , Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 11/12 2007, S. 16-18
--------------------------------------	--

### 1. Kernaussagen

Darstellung über klinische Forschung als ein ausgesprochen wichtiger Industriezweig, mit dem Fokus, dass der betriebene Aufwand sehr kostenintensiv ist. Hierbei ist Qualität ein großer Kostentreiber innerhalb der klinischen Forschung. Die Qualität muss aber durch die Vorgaben des GCP - Regelwerkes eingehalten werden.

Für viele Institutionen in der klinischen Forschung stellt die Umsetzung der Qualitätsstandards dahingehend ein Problem dar, dass der Aufwand in der betreffenden Organisation zu groß und damit widersinnig wird. Zudem haben viele Führungskräfte in diesen Bereichen eine medizinisch-wissenschaftliche Ausbildung, aber keine Managementausbildung.

### 2. Welche Schlüsselbegriffe können zu den Bereichen Management, Projektmanagement und Organisation identifiziert werden?

Managementausbildung, Qualität, Motivation, Organisationslehre

<b>Autor und Titel der Literatur</b>	Wolf C., Schmidt, R. (2007). <b>Klinische Forschung: Wir nutzen nicht einmal die Hälfte unseres Potenzials</b> , Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 5/6 2007, S. 27-31
--------------------------------------	---

### 1. Kernaussagen

In diesem Artikel wird der Standort Deutschland im Bereich der klinischen Forschung kritisch hinterfragt. Der Wille einer Gesellschaft, Fortschritt zu

ermöglichen, zeigt sich nicht in administrativen Erklärungen, sondern im gelebten Eingehen auf die Erfordernisse der Forschung bei gleichzeitiger Vorgabe, Wahrung und Kontrolle der moralischen Integrität. Dargestellt wird u. a. die Konkurrenzsituation der pharmazeutischen Industrie, bei gleichzeitigem Personalabbau und Einsparungen und der daraus entstehende Druck, Studien an Zentren möglichst schnell und effektiv durchführen zu lassen. Dabei steht immer weniger der (renommierte) Zentrumsleiter im Vordergrund, sondern die Kriterien für eine erfolgreiche Durchführung klinischer Studien sind eine gute Organisation, verbunden mit entsprechend qualifiziertem Personal. Es wird darauf hingewiesen mehr Kooperation in der „Studien-Community“ zu entwickeln, da der Standort Deutschland im Bereich der klinischen Forschung sich nur behaupten kann, wenn die Forschungsorganisation in Deutschland deutlich verbessert wird.

**2. Welche Schlüsselbegriffe können zu den Bereichen Management, Projektmanagement und Organisation identifiziert werden?**

Forschungsorganisation, Kooperation, Transparenz

<b>Autor und Titel der Literatur</b>	Kammerer P. (2006). <b>Damit Wissen zur Tat wird (Teil 1 und 2)</b> , Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 1/2 2006, S. 78-85
--------------------------------------	--

**1. Kernaussagen**

Der Artikel beschäftigt sich mit der Frage, wie Wissen (im Rahmen klinischer Studien) effektiv vermittelt werden kann. Anhand verschiedener didaktischer Methoden soll erreicht werden, dass die Mitarbeiter insbesondere beim Initiierungsbesuch möglichst viel Wissen aufnehmen und dieses Wissen zielgerichtet in die Praxis umsetzen. Es wird versucht die Punkte, wie Wissen, Verstehen und Können optimal zu vermitteln. Hierfür muss die lehrende Person über Fach - und Personalkompetenz verfügen und die Techniken der Moderation beherrschen. Folgende Punkte kommen zum Einsatz:

- Vorbereitung
- Gliederung
- Non - Verbale Kommunikation (z. B. Zugewandtheit)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Partnerorientiertheit</li> <li>• Zeitmanagement</li> <li>• Dialogorientiertheit</li> <li>• Thema „sexy“ gestalten</li> <li>• Powerwörter benutzen (interessant, aufregend, spannend, aktuell, zentral, etc.)</li> <li>• Erzeugen von positiven Emotionen</li> </ul>
<p><b>2. Welche Schlüsselbegriffe können zu den Bereichen Management, Projektmanagement und Organisation identifiziert werden?</b></p> <p>Effektive Wissensvermittlung, Didaktik, Fort- und Weiterbildung, Moderation, Kommunikation, Motivation, Emotionen</p>

<b>Autor und Titel der Literatur</b>	Fink A. (2005). <b>Wie kann die Abwicklung von Kooperationsprojekten in Forschung und Entwicklung verbessert werden?</b> , Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 3/4 2006, S. 58-62
--------------------------------------	---

<p><b>1. Kernaussagen</b></p> <p>Fast alle klinischen Studien können nur noch als interprofessionelle Kooperationsprojekte durchgeführt werden. Gerade im universitären Umfeld werden öffentlich geförderte Studienprojekte nicht erfolgreich umgesetzt. Hauptgründe hierfür sind divergierende Interessen, Zeitmangel, mangelhafte Kommunikationsstrukturen, unklare Anforderungen und Ziele. Anhand von Projektmanagement Tools, die nicht genauer beschrieben werden, sollen eben diese Prozesse positiv und erfolgsorientiert gestaltet werden.</p>
<p><b>2. Welche Schlüsselbegriffe können zu den Bereichen Management, Projektmanagement und Organisation identifiziert werden?</b></p> <p>Kooperation, Konfliktpotential, Schnittstelle, Organisation, Kommunikation</p>

<b>Autor und Titel der Literatur</b>	Kammerer P. (2005). <b>Zeitmanagement für Monitore und Prüfzentren</b> , Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung,
--------------------------------------	--

## 1. Kernaussagen

In diesem Artikel wird dargestellt, wie Zeit insbesondere bei Besprechungen effektiv und zielorientiert genutzt werden kann. Hintergrund hierfür ist, dass bei Besprechungen über klinische Studien häufig wenig Zeit ist und die Gesprächsteilnehmer oft nicht gut vorbereitet sind.

Es werden acht Regeln für effiziente Besprechungen vorgestellt:

1. **Vorbereitung:** Tagesordnungspunkte festlegen
2. **Zweck:** Besprechungsziele müssen konkret formuliert werden
3. **Agenda:** Zusammen mit den TOPs muss eine schriftliche Agenda für alle Beteiligten vorliegen
4. **Visuelle Unterstützung:** Flipchart, Hand Outs
5. **Aktivierung:** Gesprächsteilnehmer müssen mit einbezogen werden, z. B. durch Fragen stellen. Der Moderator (der Initiator der Besprechung) muss die Besprechung leiten
6. **Konflikte:** Konstruktive, statt persönlicher Kritik anstreben
7. **Vereinbarungen:** Zur Bekräftigung der Verbindlichkeit müssen Beschlüsse und Vereinbarungen schriftlich protokolliert und allen Teilnehmern zur Verfügung gestellt werden,
8. **Abschluss:** Zum Abschluss möglichst eine positive Stimmung erzeugen und um Erledigung der besprochenen Punkte bis zum nächsten Treffen bitten

## 2. Welche Schlüsselbegriffe können zu den Bereichen Management, Projektmanagement und Organisation identifiziert werden?

Effektivität, Effizienz, Entscheidungsfindungsprozesse, Besprechungskultur, Koordination, Kooperation

## Rechercheergebnisbewertung

In den eingeschlossen Artikeln der DZKF konnten viele Ansätze identifiziert werden, wie bei einzelnen Arbeitsschritten in der Bearbeitung klinischer Studien Projektmanagementelemente erfolgreich eingesetzt werden könnten.

### 2.5.6 Recherche - ZB MED

Die Deutsche Zentralbibliothek für Medizin (ZB MED) ist die zentrale Fachbibliothek für Medizin, Gesundheitswesen, Ernährung, Umwelt und

Agrarwissenschaften für die Bundesrepublik Deutschland. Die Deutsche Zentralbibliothek für Medizin wird vom Bund und von den Ländern gemeinsam finanziert. Ihre Aufgabe ist die Beschaffung, Erschließung und Bereitstellung wissenschaftlicher Informationen, von Literatur und anderen Medien. Die Bibliothek hält in ihren Sammlungen über 1,3 Mio. Bücher- und Zeitschriftenbände bereit. Von den 18.000 Zeitschriftentiteln des Bestandes werden 7.800 fortlaufend bezogen. In verstärktem Umfang bietet die ZB MED auch digitale Medien und Multimediaprodukte an. Die Nutzung ihrer Bestände und eine Vielzahl von Informationsangeboten bietet die ZB MED vor Ort kostenlos zur Selbstbedienung an. Überregional ist der Zugriff auf Datenbanken und elektronische Zeitschriften je nach lizenzrechtlichen Bedingungen möglich.<sup>43</sup> Die Suchstrategie wird über das Portal Medpilot durchgeführt. Hier wird sowohl der Gesamt OPAC als auch der Zeitschriften OPAC der ZB MED (CC Med) durchsucht, wobei PubMed, Medline und die Cochrane Library ausgeschlossen werden. MedPilot ist das zentrale medizinische Informationsportal Deutschlands und ist ein Servicetool der Deutschen Zentralbibliothek für Medizin (ZB MED) und des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und wird von der Deutschen Forschungsgemeinschaft gefördert.<sup>44</sup> Der Suchzeitraum beträgt 2002 - 2012.

#### Rechercheergebnisse - Gesamt OPAC ZB MED

Institution	Deutsche Zentralbibliothek für Medizin
Datenbank(en)	Medpilot

#### Darstellung der Suchstrategie

Suchbegriffe (Schlagwort) und Kombinationen	Trefferanzahl
1. Management	3853
2. "good clinical practice"	63

<sup>43</sup> vgl Deutsche Zentralbibliothek für Medizin (ZB Med) 2012.

<sup>44</sup> vgl ebd.



3. management UND "good clinical practice"	10
4. Projektmanagement	18
5. Projektmanagement UND "good clinical practice"	0
6. Project Management	16
7. Project Management UND "good clinical practice"	2
8. Forschungsmanagement	0
9. Research Management	156
10. Research Management UND "good clinical practice"	1
11. „GCP“	8
12. management UND "GCP"	0
13. Projektmanagement UND "GCP"	0

14. Project Management UND "GCP"	0
15. Research Management UND "GCP"	0
16. GCP Guidelines	0

Unter 3. und 10. konnten sechs relevante Treffer identifiziert werden

#### Trefferbewertung und -verwendung - Gesamt OPAC ZB MED

Nr.	Referenz	Thema	Jahr	Einbezogen	Begründung
n	Name(n), Vorname(n) des (der) Autors(en)	Titel bzw. Thema der Literatur	Er- schein- ungsjahr	Ja oder Nein	Kurze Begründung warum ein Werk verworfen oder einbezogen wurde
1	Fort- wengel, G.	Guide for clinical trial staff - implementing good clinical practice	2004	nein	In diesem Buch wird ausführlich dargestellt, welche Schritte von der Planung bis zum Abschluss einer Studie durchgeführt werden müssen. Die

					<p>einzelnen Schritte werden analog der ICH-GCP Guidelines beschrieben.</p> <p>Keine Aussagen zu Prozessen im Sinne von Projektmanagement</p>
2	Kanarek A. D.	A guide to good clinical practice	2004	nein	<p>In diesem Buch wird ausführlich dargestellt, welche Schritte von der Planung bis zum Abschluss einer Studie durchgeführt werden müssen. Die einzelnen Schritte werden analog der ICH-GCP Guidelines beschrieben.</p> <p>Keine Aussagen zu Prozessen im Sinne von Projektmanagement (ähnlich aufgebaut wie 1)</p>
3	Schwarz,	Leitfaden klinische	2005	ja	Bei diesem 676

	J. A.	Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten			Seiten umfassenden „Leitfaden“ handelt es sich um das deutschsprachige Standardwerk für klinische Prüfungen (s. Recherche-ergebnis-darstellung)
4	Stapff, M.	Arzneimittelstudien - ein Handbuch zur Durchführung von klinischen Prüfungen speziell für Ärzte und medizinisches Assistenzpersonal	2004	nein	In diesem deutschsprachigen Standardwerk über klinische Studien werden alle relevanten Aspekte, insbesondere zur Durchführung klinischer Studien, dezidiert dargestellt. Es gibt Hinweise auf die Wichtigkeit von professionellen Qualifikationen und Kompetenzen dieses

					Bereiches, aber keine Aussagen zu Prozessen im Sinne von Projektmanagement
5	Herschel, M.	Das Klifo-Buch, Praxisbuch Klinische Forschung	2009	ja	Bei diesem 300 Seiten umfassenden Buch werden alle relevanten Themen zu klinischen Studien dargestellt (s. Recherche-ergebnis-darstellung)
6	Schulze, A., Hoffmann C., Grählert X.	Klinische Studien erfolgreich durchführen: Ein Leitfaden und Ratgeber für Praxis und Klinik von Kohlhammer Verlag Stuttgart	2012	nein	In diesem Buch wird ebenfalls ausführlich dargestellt, welche Schritte von der Planung bis zum Abschluss einer Studie durchgeführt werden müssen und anhand verschiedener Fallbeispiele erläutert. Keine Aussagen zu Prozessen im

					Sinne von Projektmanage ment
--	--	--	--	--	------------------------------------

## Rechercheergebnisdarstellung - Gesamt OPAC ZB MED

<b>Autor und Titel der Literatur</b>	Schwarz J. A. (2005). <b>Leitfaden Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten</b> , Editio Cantor Verlag, Aulendorf
--	---

### 1. Kernaussagen

Bei diesem 676 Seiten umfassenden „Leitfaden“ handelt es sich das deutschsprachige Standardwerk für klinische Prüfungen. Es ist in folgende Kapitel unterteilt:

1. Regelungen klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten
2. Methodik klinischer Prüfungen
3. Leitlinien und Empfehlungen zu klinischen Prüfungen
4. Auswertung der Ergebnisse klinischer Prüfungen
5. Unbedenklichkeitsstudien nach der Zulassung
6. Arzneimittelsicherheit - Pharmakovigilanz
7. Management klinischer Prüfungen
8. Rechtliche Verantwortlichkeiten bei klinischen Prüfungen
9. GMP-, GCP- und Pharmakovigilanz-Inspektionen

Das Buch befasst sich dezidiert mit allen Belangen und Details klinischer Prüfungen. Es fällt auf, dass die meisten Definitionen, Abläufe und Prozesse checklistenartig beschrieben sind. Der Autor beschreibt bis ins Detail was gemacht werden muss. Es gibt allerdings nur Hinweise (s. Schlüsselwörter) wie Prozesse im Bereich klinischer Studien erfolgreich umgesetzt werden können. So wird bspw. darauf hingewiesen, dass Prüfer Organisationsgeschick haben sollten, der Sponsor u. a. die Verantwortung für die Organisation und das Management einer klinischen Prüfung übernimmt, wie das geschehen soll wird nicht dargestellt.

### 2. Welche Schlüsselbegriffe können zu den Bereichen Management,

**Projektmanagement, Organisation und Personalentwicklung identifiziert werden?**

Management, Organisation, Studienkoordination, Zeitmanagement, Verantwortungsbereiche, Qualifikation, Projektmanagement

**Autor und Titel  
der Literatur**

Herschel, M. (2009) **Das Klifo-Buch -  
Praxisbuch Klinische Forschung**, Schattauer Verlag

**1. Kernaussagen**

Auch dieses Buch befasst sich dezidiert mit allen Belangen und Details klinischer Prüfungen. Insbesondere wird „Klinisches Projektmanagement“ in einem dreißig Seiten umfassenden Kapitel erläutert. Die Beschreibung erfolgt dezidiert und unterteilt Projektmanagement klinischer Studien in folgende Kapitel:

- Definition eines Projektes
- Strukturen
- Aktivitäten
  - Planung
  - Umsetzung
  - Kontrolle
  - Kommunikation
- Kernkompetenzen
- Systeme und Tools
- Managementfehler
- Outsourcing und Ressourcenplanung

Die Erläuterung erfolgt deskriptiv anhand eines Beispiels und umfasst alle wesentlichen Abläufe einer klinischen Studie.

**2. Welche Schlüsselbegriffe können zu den Bereichen Management, Projektmanagement und Organisation identifiziert werden?**

Management, Organisation, Studienkoordination, Zeitmanagement, Verantwortungsbereiche, Qualifikation, Projektmanagement, Kompetenzen, Team, Prozess, System, Kommunikation

## **Rechercheergebnisbewertung ZBMed**

Es konnten sechs Bücher identifiziert werden, die alle Aspekte von GCP umfangreich und bis in Details beschreiben. Allerdings gibt es lediglich Hinweise darauf, dass Management-, Organisations- und Koordinationsaspekte wichtig für die Umsetzung von GCP-Guidelines bei der Bearbeitung klinischer Studien sind. Es fehlen Beschreibungen, wie diese Prozesse umgesetzt werden sollen.

### **2.5.7 Recherche - Good Clinical Practice Journal (GCPj)**

WISE stellt eine systematische Sammlung von wissenschaftlichen Schriften dar, die in der deutschsprachigen Pflege entstehen. Solche Schriften werden nicht regelmäßig in zugänglicher Form veröffentlicht, da sie in der Regel im Rahmen eines Studiums bzw. eines Postgraduierten-Programms entstehen. Es handelt sich also primär um Diplom-Arbeiten, Magister-Arbeiten, Staatsexamens-Arbeiten, Bachelor-Arbeiten und andere Arbeiten. Diese Arbeiten können über die Webseite des Deutschen Instituts für angewandte Pflegeforschung e. V. (DIP) abgerufen werden.<sup>45</sup>

#### **Rechercheergebnisse - Wise**

Institution	Deutsches Institut für angewandte Pflegeforschung e. V. (DIP)
Datenbank(en)	WISE

#### **Rechercheergebnisdarstellung - Wise**

Unter den Suchbegriffen „Good Clinical Practice“, „GCP“ und „GCP Guidelines“ konnten keine Treffer ausgemacht werden. Deswegen wurde die Recherche nicht weitergeführt.

### **2.5.8 Recherche - Karlsruher Virtueller Katalog**

Der Karlsruher Virtuelle Katalog (KVK) ist ein Meta-Katalog zum Nachweis von mehr als 500 Millionen Büchern und Zeitschriften in Bibliotheks- und Buchhandelskatalogen weltweit. Die eingegebenen Suchanfragen werden an mehrere Bibliothekskataloge gleichzeitig weitergereicht und die jeweiligen Trefferlisten angezeigt. Der KVK verfügt selbst über keine eigene Datenbank. Er ist von der Verfügbarkeit der Zielsysteme im Internet abhängig. Standardmäßig sucht das System in allen Katalogen, die angehakt sind. Von den Kurztitellisten

---

<sup>45</sup> vgl WISE/Deutsches Institut für angewandte Pflegeforschung (DIP) 2012.



führen die Links zu den Original-Volltitelanzeigen der einzelnen Fachzeitschriften.<sup>46</sup> Es wurde in deutsch - und englischsprachigen Katalogen gesucht.

Hier wurde in Datenbanken aus Deutschland, Österreich, Schweiz, USA, Kanada und Australien von 2002 - 2012 recherchiert. Weiterhin wurden einige online Buchversande (z. B. Amazon) bei der Suche mit einbezogen.<sup>47</sup>

### Rechercheergebnisse - Karlsruher Virtueller Katalog (KVK)

Institution	Universitätsbibliothek Karlsruhe
Datenbank(en)	Karlsruher Virtueller Katalog

### Darstellung der Suchstrategie

Suchbegriffe (Schlagwort) und Kombinationen	Trefferanzahl
1. management	36411
2. "good clinical practice"	79
3. management UND "good clinical practice"	20
4. project management	953
5. Projektmanagement	738
6. project management AND "good clinical practice"	25

<sup>46</sup> vgl Universitätsklinikum Freiburg 2012.

<sup>47</sup> vgl Karlsruher virtuelle Katalog 2012.

7. Projektmanagement AND "good clinical practice"	25
8. Forschungsmanagement	40
9. Forschungsmanagement AND "good clinical practice"	0
10. Research management	799
11. Research management AND "good clinical practice"	0
12. GCP	75
13. management AND GCP	19
14. project management AND GCP	11
15. Projektmanagement AND GCP	1
16. research management AND GCP	0
17. Forschungsmanagement AND GCP	0
18. GCP Guidelines	9

19. management AND GCP Guidelines	3
20. project management AND GCP Guidelines	2
21. Projektmanagement AND GCP Guidelines	0
22. research management AND GCP Guidelines	0
23. Forschungsmanagement AND GCP Guidelines	0

### **Trefferbewertung und -verwendung - Karlsruher Virtueller Katalog (KVK)**

Unter 3. und 13. konnte folgende Referenzen zusätzlich identifiziert werden

<b>Nr.</b>	<b>Referenz</b>	<b>Thema</b>	<b>Jahr</b>	<b>Einbezogen</b>	<b>Begründung</b>
n	Name(n), Vorname(n) des (der) Autors(en)	Titel bzw. Thema der Literatur	Erscheinungs- jahr	Ja oder Nein	Kurze Begründung warum ein Werk verworfen oder einbezogen wurde
1	Eberhard R., Fortwengel G	Monitoring und Management klinischer Studien mit ICH, AMG, MPG und EU- Richtlinien - ein Handbuch für die Praxis	2007	ja	In diesem Buch wird ausführlich dargestellt, welche Schritte von der Planung bis zum Abschluss einer Studie aus Sicht des Sponsors

					durchgeführt werden müssen. Schwerpunkte sind die Themenbereiche Monitoring und Management. Dennoch sind keine Aussagen darüber zu finden, wie relevante Prozesse im Sinne eines Projektmanagements umgesetzt werden können.
--	--	--	--	--	--

### Rechercheergebnisbewertung

Bis auf den zusätzlich identifizierten Titel wurden auch die Publikationen genannt, die bereits über die ZB Med gefunden wurden.

<b>Autor und Titel der Literatur</b>	Eberhardt R., Fortwengel G., Nagel G. (2007). <b>Monitoring und Management klinischer Studien</b> , Editio Cantor Verlag Aulendorf
<b>1. Kernaussagen</b> Dieses Buch befasst sich ebenfalls dezidiert mit allen Belangen und Details klinischer Prüfungen mit dem Fokus auf Monitoring. Projektmanagement klinischer Studien wird aus Sicht einer CRO beschrieben und checklistenartig aufgezählt. Insbesondere die Zusammenarbeit mit Teilbereichen (u. a. Studienabteilungen, Biometrie, Datenmanagement) wird dargestellt.	
<b>2. Welche Schlüsselbegriffe können zu den Bereichen Management, Projektmanagement, Organisation und Personalentwicklung identifiziert werden?</b> Organisation, Troubleshooting (Problemmanagement), Koordination, Steuerung, Kooperation	

### 2.5.9 Recherche - Cochrane Library

Die Cochrane Collaboration ist ein weltweites Netzwerk von Ärzten, Wissenschaftlern, Angehörigen des Gesundheitswesens und Patienten. Die Cochrane Collaboration verfasst systematische „Evidence Based Medicine Reviews“, die in der Cochrane Library dargestellt werden. Die Cochrane Library ist in verschiedene Datenbanken unterteilt und umfasst mehrere EBM-Ressourcen:

1. Die "Cochrane Database of Systematic Reviews" (CDSR) enthält die von Cochrane Review Groups erstellten und aktualisierten Übersichtsarbeiten und Protokolle. Cochrane Reviews sind systematische Übersichtsarbeiten, die alle zu einer therapeutischen Fragestellung relevanten Studien und andere Forschungsergebnisse zusammenfassen.
2. Die Datenbank "Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness" (DARE) enthält strukturierte Abstracts und Bewertungen von Nicht-Cochrane Reviews. Sie wird durch das Centre for Reviews and Dissemination in York (Großbritannien) aufgebaut und gepflegt.
3. Das "Cochrane Central Register of Controlled Trials" (CENTRAL) ist die weltweit größte Datenbank randomisierter kontrollierter Studien aus Datenbankrecherchen und Handsuchen. Sie enthält auch Studien, die nur in Kongressberichten oder anderen, nicht in elektronischen Medien erfassten Quellen, veröffentlicht sind.
4. Das "Cochrane Methodology Register" enthält Referenzen zu Artikeln und Büchern über wissenschaftliche und methodische Aspekte der Reviewerstellung.
5. "Health Technology Assessment" enthält umfassende Berichte zu gesundheitsrelevanten Prozessen.
6. "NHS Economic Evaluation Database" enthält kostenbezogene Arbeiten von Leistungen des Gesundheitswesens (vorwiegend britisch).
7. ACP Journal Club mit den beiden Fachzeitschriften "ACP Journal Club" und "Evidence-Based Medicine".<sup>48</sup>

In der virtuellen Medizinbibliothek des Universitätsklinikums Freiburg kann über Ovid in der Cochrane Library recherchiert werden.

Es wurde in Abstracts von 2002 - 2012 nach relevanten Treffern recherchiert.

---

<sup>48</sup> vgl. Universitätsklinikum Freiburg 2012.

### Rechercheergebnisse - Cochrane Library

Institution	Cochrane Library
Datenbank(en)	Ovid
Suchbegriffe	"good clinical practice" AND management
<b>Treffer insgesamt</b>	<b>5</b>

Institution	Cochrane Library
Datenbank(en)	Ovid
Suchbegriffe	"GCP" AND management
<b>Treffer insgesamt</b>	<b>2</b>

Es erfolgte eine weitere Eingrenzung der Suche.

Institution	Cochrane Library
Datenbank(en)	Ovid
Suchbegriffe	"good clinical practice guidelines" AND management
<b>Treffer insgesamt</b>	<b>2</b>

### Rechercheergebnisbewertung - Cochrane Library

Es konnten keine relevanten Treffer identifiziert werden. Die weiteren Suchbegriffskombinationen ergaben keine Ergebnisse.

### Recherche - Good Clinical Practice Journal (GCPj)

Das "Good Clinical Practice Journal (GCPj)" ist ein Magazin, dass monatlich erscheint und seit 2003 herausgegeben wird. Das Magazin ist als Printversion und online verfügbar. Hier werden alle relevanten Themen zur Interpretation und Implementierung von Regularien und Gesetzen bei klinischen Studien behandelt. Auf der Homepage des GCPj werden keine Angaben über die Herausgeber des Journals gemacht. Es wurde online ein Titelscreening der einzelnen Ausgaben ab 2004 durchgeführt. Hier konnten vier relevante Artikel identifiziert werden. Es war nicht möglich einzelne Artikel käuflich zu erwerben. Nach Email-Kontakt mit den Herausgebern wurde darauf hingewiesen, dass die Artikel aus Urheberrechtsgründen nur in Verbindung mit einem Abonnement als PDF-Datei zur Verfügung stehen. Da das Jahresabonnement über 900,- Euro kostet, konnten die vier identifizierten Artikel nicht in die Recherche mit einbezogen werden.

## Rechercheergebnis - Good Clinical Practice Journal (GCPj)

<b>Institution</b>	<b>Good Clinical Practice Journal</b>
<b>Datenbank(en)</b>	Handrecherche in den Titeln der einzelnen Ausgaben der online-Version des GCPj
<b>Suchbegriffe</b>	Titelscreening zu Managementinhalten
<b>Treffer</b>	<b>4</b>

## Trefferbewertung und -verwendung

<b>Nr.</b>	<b>Referenz</b>	<b>Thema</b>	<b>Jahr</b>	<b>Einbezo-gen</b>	<b>Begründung</b>
n	Name(n), Vorname(n) des (der) Autors(en)	Titel bzw. Thema der Literatur	Er-sche-in-ungs-jahr	Ja oder Nein	Kurze Begründung warum ein Werk verworfen oder einbezogen wurde
1	Lamb M.	On track for effective trial manage- ment	2006	nein	Artikel nicht verfügbar
2	Briggs M.	Time manageme- nt: Against the clock	2006	nein	Artikel nicht verfügbar
3	Engels K.	How deep in your talent pool?	2007	nein	Artikel nicht verfügbar
4	Hara P. S.	Building blocks for a career in project manage-	2007	nein	Artikel nicht verfügbar

		ment			
--	--	------	--	--	--

### **Rechercheergebnisbewertung - Good Clinical Practice Journal (GCPj)**

Die Artikel konnten nicht in der Vollversion zur Verfügung gestellt werden (s. Recherche - Good Clinical Practice Journal (GCPj)), deswegen konnte keine weitere Bewertung erstellt werden.

### **Recherche in öffentlichen Institutionen und Institutionen im medizinisch-wissenschaftlichen Bereich**

Zur Untermauerung der Hypothese wurden die Homepages folgender Institutionen auf relevante Treffer durchsucht. Die Suchbegriffe beschränkten sich hier, soweit möglich auf „good clinical practice“ und „GCP“ in Verbindung mit „management“, da die meisten Datenbanken öffentlicher Institutionen nur ein Suchtextfeld zur Verfügung stellen, so dass eine dezidiertere Suchoption nicht vorhanden ist. Auch hier wurde der Zeitraum ab 2002 berücksichtigt.

### **2.5.10 Recherche - Food and Drug Administration**

Die Aufgabe der FDA ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit in den USA. Die FDA kontrolliert die Sicherheit und u. a. die Wirksamkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Dies gilt sowohl für in den USA produzierte als auch für importierte Produkte. Zudem ist die Aufgabe der FDA die öffentliche Gesundheit zu erhalten und zu fördern. Alle Medikamente, die in den USA zugelassen werden, müssen von Pharmaherstellern hergestellt worden sein und Phasen klinischer Prüfungen durchlaufen haben. Gleiches gilt für Hersteller von Medizinprodukten. Auf der Homepage der FDA gibt es eine spezielle Seite für klinische Studien: „Good Clinical Practice in FDA-Regulated Clinical Trials“. Berührt sind die strengen Studienaudits, welche von Mitarbeitern der FDA durchgeführt werden, die bei weltweiten Zulassungsstudien auch in Europa durchgeführt werden können.<sup>49</sup>

### **Rechercheergebnis - FDA**

Es konnten keine relevanten Treffer identifiziert werden.

---

<sup>49</sup> vgl Food and Drug Administration (FDA) 2012.



### 2.5.11 Recherche - Weltgesundheitsorganisation

Die Weltgesundheitsorganisation (engl. World Health Organization, WHO) ist eine Teilorganisation der UNO mit Sitz in Genf (Schweiz). Sie wurde bereits in den 1940er Jahren gegründet und zählt mittlerweile mehr als 190 Mitgliedstaaten. Die WHO ist eine internationale Gesundheitsbehörde, die eine Vielzahl von Aufgaben und Projekten wahrnimmt. Ein wichtiger Bestandteil der Verantwortungsbereiche der WHO ist die Entwicklung von Leitlinien, Standards und Methoden in gesundheitsbezogenen Bereichen, diese zu harmonisieren, zu verbreiten und zu implementieren.<sup>50</sup>

#### Rechercheergebnis: Trefferbewertung und -verwendung - WHO

Nr.	Referenz	Thema	Jahr	Ein bezo gen	Begründung
n	Name(n), Vorname (n) des (der) Autors(en)	Titel bzw. Thema der Literatur	Er- schein -ungs- jahr	Ja oder Nein	Kurze Begründung warum ein Werk verworfen oder einbezogen wurde
1	WHO, Autor nicht angegebe n	A practical guide for health researchers - Implementing the research project	2002	nein	In diesem Paper wird ausführlich dargestellt, welche Schritte von der Planung bis zum Abschluss einer Studie durchgeführt werden müssen. Die einzelnen Schritte werden analog zu den ICH-GCP Guidelines beschrieben. Die Kernaussage ist: wenn die beschriebenen Schritte eingehalten werden gibt es nur „good research“ Keine Aussagen Prozessen im Sinne von Projektmanagement.

<sup>50</sup> vgl World Health Organisation (WHO) 2012.

2	Adwazi K. et al.	Handbook for „Good clinical Research Practice“ – Guidance for Implement- ation	2002	nein	Ausführliche Beschreibung der GCP Regularien
---	---------------------	--	------	------	--

Es konnten keine weiteren relevanten Textstellen identifiziert werden.

### 2.5.12 Recherche - Bundesministerium für Bildung und Forschung

Das BMBF ist u. a. für viele Projekte im Bereich der klinischen Forschung als Förderer tätig. So wurden bspw. die ersten Koordinationszentren Klinischer Studien (s. dort) über fünf Jahre gefördert. Außerdem werden seit 2003 jährlich ca. 20 klinische Studienprojekte pro Jahr finanziert.<sup>51</sup>

#### Rechercheergebnis: Trefferbewertung und -verwendung - Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Nr.	Referenz	Thema	Jahr	Einbezogen
n	Name, Vorname des Autors	Titel bzw. Thema der Literatur	Erscheinungsjahr	Ja oder Nein
1	Hausdorf G.	Bekanntmachung von Richtlinien des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zur Förderung von Klinischen Studienzentren	2006	nein
Kurze Begründung warum das Werk verworfen wurde				
In dieser Bekanntmachung wird eine öffentliche Ausschreibung für Studienzentren an Universitätskliniken dargestellt. Ergänzend zu den KKS sollen die internen Studienstrukturen einzelner Universitätskliniken gefördert werden. „Diese Studienzentren sollen nicht nur die Infrastruktur und methodenwissenschaftliche				

<sup>51</sup> vgl. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) 2012.

Kompetenz für die Durchführung klinischer Studien bereitstellen, sondern vor allem studienbezogene Ressourcen für die beteiligten Kliniken selbst vorhalten. Die Klinischen Studienzentren sollen die patientenorientierte klinische Forschung für das gesamte Klinikum koordinieren und ausgewählten Kliniken Ressourcen zur Verbesserung ihrer Studien-Infrastruktur zur Verfügung stellen.“ Hierzu soll von den Studienzentren eine Studienkonzeption und -koordination erstellt und umgesetzt werden. Dazu gehört ein zentrales Studienmanagement, eine methoden-wissenschaftliche Betreuung und es sollen infrastrukturelle, organisatorische und kooperative Strukturen entwickelt werden. Gute Ansätze, aber keine Aussagen, wie die angedachten Konzepte umgesetzt werden sollen.

### **Rechercheergebnisbewertung - Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)**

Die oben beschriebene Bekanntmachung kann zur weiteren theoretischen Bearbeitung herangezogen werden.

#### **2.5.13 Recherche - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. In der Behörde arbeiten rund 1000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter u. a. Mediziner, Pharmazeuten, Chemiker, Biologen, technische Assistenten und Verwaltungsangestellte. Das Ziel dieser Bundesoberbehörde ist die Abwehr von Gesundheitsgefahren durch die kontinuierliche Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln und die Risikoüberwachung von Medizinprodukten. Die Zulassung von Fertigarzneimitteln auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes ist ein Schwerpunkt der Arbeit des BfArM. Dabei wird der Nachweis der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und der angemessenen pharmazeutischen Qualität geprüft.<sup>52</sup>

### **Rechercheergebnis - BfArM**

Es konnten keine relevanten Treffer identifiziert werden.

#### **2.5.14 Recherche - Deutsche Forschungsgemeinschaft**

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft ist die zentrale Selbstverwaltungseinrichtung der Wissenschaft zur Förderung der Forschung an

---

<sup>52</sup> vgl Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 2012.

Hochschulen und öffentlich finanzierten Forschungsinstitutionen in Deutschland. Die DFG dient der Wissenschaft in allen ihren Zweigen durch die finanzielle Unterstützung von Forschungsvorhaben und durch die Förderung der Zusammenarbeit unter den Forschern.<sup>53</sup>

**Rechercheergebnis/Trefferbewertung und -verwendung -  
Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)**

Nr.	Referenz	Thema	Jahr	Ein bezo gen	Begründung
n	Name(n), Vorname(n) des (der) Autors(en)	Titel bzw. Thema der Literatur	Ersch- ein- ungs- jahr	Ja oder Nein	Kurze Begründung warum ein Werk verworfen oder einbezogen wurde
1	DFG, Autoren nicht benannt	Denkschrift zur klinischen Forschung	1999	nein	Bei dieser Denkschrift wird das ganze Spektrum der klinischen Forschung beleuchtet. Keine Hinweise zum Thema. Es werden auch Defizite und Problemlösungsansätze in der patientenorientierten klinischen Forschung dargestellt.

**Rechercheergebnisbewertung - Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)**

Die oben beschriebene Denkschrift kann zur weiteren theoretischen Bearbeitung herangezogen werden.

**2.5.15 Recherche - Bundesgesundheitsministerium**

Das Bundesministerium für Gesundheit ist für eine Vielzahl von Politikfeldern zuständig. Dabei konzentriert sich die Arbeit auf die Erarbeitung von Gesetzesentwürfen, Rechtsverordnungen und Verwaltungsvorschriften.

<sup>53</sup> vgl Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) 2012.

Zu den wichtigsten Aufgaben des Ministeriums zählt die Qualität des Gesundheitswesens weiterzuentwickeln, die Interessen der Patientinnen und Patienten zu stärken, die Wirtschaftlichkeit zu gewährleisten und die Beitragssätze zu stabilisieren. Das Bundesministerium für Gesundheit gestaltet auch die Rahmenvorschriften für die Herstellung, klinische Prüfung, Zulassung, die Vertriebswege und Überwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, um den hohen Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit gerecht zu werden. Eine wesentliche Daueraufgabe des Ministeriums und seiner nachgeordneten Behörden (z. B. IQWiG, BfArM) ist die Sicherheit von Arzneimitteln zu gewährleisten. Darüber hinaus unterstützt das Ministerium die Forschung und ermöglicht neue Versorgungsstrukturen; dies gilt z. B. für die psychische Gesundheit, Hilfsangebote für chronisch Kranke und andere Patientengruppen.<sup>54</sup> Darüber hinaus ist das BGM noch für weitere Aufgaben verantwortlich, die in diesem Kontext nicht relevant sind.

#### **Rechercheergebnis/Trefferbewertung und -verwendung Bundesgesundheitsministerium (BMG)**

<b>Nr.</b>	<b>Referenz</b>	<b>Thema</b>	<b>Jahr</b>	<b>Einbezogen</b>
n	Name, Vorname des Autors	Titel bzw. Thema der Literatur	Erscheinungsjahr	Ja oder Nein
1	Experten-gremium	2. Bericht und Aktionsplan der Task Force „Pharma“	2005	nein
Kurze Begründung warum das Werk verworfen oder einbezogen wurde				
<p>In diesem Grundlagenpapier geht es um eine bessere Umsetzung der gesamten klinischen Forschung in Deutschland mit folgenden Schwerpunkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Verbesserung bzw. Schaffung von Aus-, Fort- und Weiterbildungsangeboten zur patientennahen klinischen Forschung für alle beteiligten Berufsgruppen</li> <li>• die konsequente Fortsetzung des begonnenen Aufbaus einer Infrastruktur für</li> </ul>				

<sup>54</sup> vgl. Bundesgesundheitsministerium 2012.

die Durchführung klinischer Studien an Universitätskliniken

- die Förderung der Akzeptanz klinischer Forschung in der Hochschulmedizin, bei der niedergelassenen Ärzteschaft und in der Bevölkerung
- die Präzisierung der ethisch-rechtlichen Rahmenbedingungen
- die Sicherung der Finanzierung klinischer Studien, sofern es sich nicht um Zulassungsstudien handelt, durch öffentliche Forschungsförderung bzw. die Akteure der Selbstverwaltung
- die weitere Stärkung der Infrastruktur und bereits vorhandener nationaler Kompetenzen bei der Durchführung klinischer Studien im Hinblick auf europäische Kooperation
- die nachhaltige Implementierung der evidenzbasierten Medizin in Deutschland, um Forschungsergebnisse konsequent in die Routineversorgung umzusetzen.

Es wird u. a. von der Schaffung einer straffen Organisation und zeitgemäßen Management gesprochen.

Keine Hinweise, wie die Umsetzung genau erfolgen soll.

### **Rechercheergebnisbewertung - Bundesgesundheitsministerium**

Der oben beschriebene Aktionsplan kann zur weiteren theoretischen Bearbeitung herangezogen werden.

#### **2.5.16 Recherche - International Conference on Harmonisation**

Die International Conference on Harmonisation (ICH) wurde 1990 von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), der Europäischen Kommission (inzwischen zusammen mit der Europäischen Arzneimittelagentur EMA (European Medicines Agency), dem japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Sozialwesen sowie Arzneimittel und Herstellerverbänden, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) und der japanischen Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) gegründet. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die EFTA (European Free Trade Association) und Kanada haben Beobachterstatus. Sitz des ICH - Sekretariats ist Genf.

Somit setzt sich ICH aus Verantwortlichen der Zulassungsbehörden und der Pharmaindustrieverbände der EU, Japan und den USA zusammen. Nach der

ersten Konferenz wurden Expertengruppen gegründet und Richtlinien erarbeitet, die so genannten ICH - GCP Guidelines, die in vier übergeordnete Kategorien eingeteilt sind:

1. Qualität (Quality)
2. Sicherheit (Safety)
3. Wirksamkeit (Efficacy)
4. Multidisziplinäre Themen (Multidisciplinary Topics)

Das Ziel der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (abgekürzt ICH) ist die Harmonisierung, Standardisierung und Vereinfachung der Beurteilungskriterien von Arzneimitteln als Basis der Arzneimittelzulassung in Europa, den USA und Japan.<sup>55</sup>

#### **Rechercheergebnisbewertung - International Conference on Harmonisation (ICH)**

Es konnten keine relevanten Treffer identifiziert werden.

#### **2.5.17 Recherche - Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin**

Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), ist ein wissenschaftliches Institut, das von der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung getragen wird und seit 1995 besteht. Zweck des ÄZQ ist die Unterstützung beider Trägerorganisationen im Bereich der Qualitätssicherung in der Medizin, der Patientensicherheit und Patienteninformation, der Evidenzbasierten Medizin (EbM), der medizinischen Leitlinien und der Entwicklung von Qualitätsindikatoren. Das ÄZQ kooperiert auf dem Gebiet der Leitlinien mit der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften.<sup>56</sup>

#### **Rechercheergebnisbewertung - Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin**

Es konnten keine relevanten Treffer identifiziert werden.

---

<sup>55</sup> vgl International Conference on Harmonisation (ICH) 2012.

<sup>56</sup> vgl Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin 2012.

### **2.5.18 Recherche - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen**

Das IQWiG ist ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, das den Nutzen medizinischer Leistungen für Patientinnen und Patienten untersucht. Damit stehen Qualität und Wirtschaftlichkeit auf dem Prüfstand. Das Institut erforscht, was therapeutisch und diagnostisch möglich und sinnvoll ist und informiert Ärzte und Patienten darüber. Es wurde im Zuge der Gesundheitsreform am 1. Juni 2004 als eine Einrichtung der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gegründet und ist im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) oder des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) tätig. Finanziert wird das IQWiG durch Zuschläge für stationäre und ambulante medizinische Leistungen, die überwiegend von den Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) erstattet werden. Zu den Instituts-Aufgaben gehört u. a. die Bewertung von Operations- und Diagnoseverfahren, Arzneimitteln und Behandlungsleitlinien. Das Institut soll dazu beitragen, die medizinische Versorgung in Deutschland zu verbessern.<sup>57</sup>

### **Rechercheergebnisbewertung - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)**

Es konnten keine relevanten Treffer identifiziert werden.

### **2.5.19 Recherche - Deutsches Ärzteblatt**

Das Deutsche Ärzteblatt ist ein offizielles Organ der Ärzteschaft und wird von der Bundesärztekammer (Arbeitsgemeinschaft der Landesärztekammern) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung herausgegeben. Das Deutsche Ärzteblatt wird an alle Ärzte in Deutschland verschickt und ist somit die auflagenstärkste Medizinzeitschrift in Deutschland (2006 etwa 375.000 Exemplare wöchentlich). Neben fachlichen Übersichtsartikeln und Originalarbeiten enthält es auch standespolitische Informationen. Alle Artikel der Zeitung sind im Volltext über ein Archiv frei zugänglich.<sup>58</sup>

### **Rechercheergebnis - Deutsches Ärzteblatt**

Es konnten keine relevanten Treffer identifiziert werden.

---

<sup>57</sup> vgl. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) 2012.

<sup>58</sup> vgl. Deutsches Ärzteblatt 2012.



### **2.5.20 Recherche - KKS Netzwerk**

Das Netzwerk der Koordinationszentren Klinischer Studien (KKS) leistet einen substantiellen Beitrag zur Verbesserung der praxisnahen klinischen Forschung in Deutschland. In Kooperation mit universitären Studieneinrichtungen, Versorgungszentren und mit der pharmazeutischen sowie der medizintechnischen Industrie trägt das KKS-Netzwerk zur beschleunigten Umsetzung von Entwicklungen der Grundlagenforschung in die klinische Praxis bei. 2005 haben sich die einzelnen KKS zu einem Konsortium zusammen geschlossen, um Wissenschaftsdienstleistungen mit lokalem Service in einem deutschlandweiten Netz durchführen zu können. Das KKS-Netzwerk engagiert sich, zum Teil in Zusammenarbeit mit führenden Gruppen und Forschungsnetzen, auf nationaler und internationaler Ebene für die Verbesserung der klinischen Studienkultur und ist offen für weitere Kooperationen und neue Netzwerkpartner.

Die Koordinierungszentren für Klinische Studien wurden im Rahmen einer Fördermaßnahme des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) gegründet mit dem Auftrag Kompetenzen im Bereich klinischer Studien in Deutschland weiter zu entwickeln und die Qualität der patientenorientierten klinischen Forschung zu verbessern.<sup>59</sup>

### **Darstellung der Suchstrategie**

Für die Recherche wurden die Homepages des KKS-Netzwerkes und folgender KKSe durchsucht:

- Berlin
- Dresden
- Düsseldorf
- Essen
- Freiburg
- Halle
- Hannover
- Heidelberg
- Köln
- Leipzig
- Mainz
- Marburg

---

<sup>59</sup> vgl. Netzwerk des Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-N) 2012.

- Münster
- München (Technische Universität München, Münchner Studienzentrum)
- München (Ludwigs Maximilian Universität, Clinical Study Center der LMU)
- Regensburg
- Witten Herdecke

### **Rechercheergebnis - Netzwerk der Koordinationszentren klinischer Studien (KKS)**

Von 15 KKSen und Studienzentralen konnten nur auf folgenden Homepages Aussagen zu Projektmanagement bei klinischen Studien gefunden werden:

- KKS-Netzwerk
- KKS Dresden
- Studienzentrum Freiburg
- KKS Köln

Hier konnten folgende Kernaussagen zusammengefasst werden:

#### **1. Kernaussagen**

„Das Projektmanagement ist verantwortlich für die Einhaltung der Konformität nationaler und internationaler Gesetzgebung und der Übernahme der Kommunikation mit Behörden und Kommissionen. Die Durchführung und Überwachung von Studien erfolgt sowohl im Inland als auch im Ausland. Anmeldungen, Registrierungen, Genehmigungen, Jahresberichte oder Abmeldungen werden durch das Projektmanagement durchgeführt.“

Je nach Delegation der Sponsorverantwortlichkeiten an KKSe wird die komplette Studienbetreuung und -organisation bei der Planung und Durchführung bis zum ordnungsgemäßen Studienabschluss und der Überführung des Trial Master Files zum Sponsor angeboten. Prüfertreffen und Präsentationen werden von KKSen organisiert.

Case Report Forms (CRFs), Prüfplan, Einwilligung und Aufklärung (Informed Consent), Trial Master File (TMF), Investigator Site File (ISF) sowie diverse Formulare (z. B. Drug Accountability, Signature Logs etc.) können erstellt, koordiniert und gepflegt werden.

Bei Vertragsgestaltungen (Sponsorvertrag, LKP-Vertrag, Prüfarztvertrag, Honorarvertrag) wird das Management aller anfallenden Verträge in Koordination mit den beteiligten Stellen übernommen.

Die kontinuierliche Überwachung und Optimierung der Studienlaufzeit und der

Meilensteine wie auch die Erstellung von Kostenkalkulationen zu Beginn einer Studie sowie die kontinuierliche Budgetüberwachung während der Studienlaufzeit wird durch das Projektmanagement übernommen. Eine Überwachung sämtlicher Prozesse erfolgt nach Prüfplan- und SOP-Vorgaben; Vorgaben des Qualitätsmanagements (Audits) werden ebenfalls umgesetzt.

Logistik von Studienmaterial, Studienmedikation oder Medizinprodukten ist Aufgabe des Projektmanagements. Die Kommunikation bei Meetings intern wie extern, Telefonkonferenzen, Präsentationen, regelmäßige Erstellung und Versand von Protokollen, Statusberichten und Newslettern wird ebenfalls durch das Projektmanagement gestaltet.

Weiterhin werden bei der Studiauswertung folgende Tätigkeiten vom Projektmanagement koordiniert:

- Kodierung der Begleitmedikation
- Abschlussberichte für die Bundesoberbehörde und die Ethikkommission
- Abmeldung der Studie bei den lokalen Überwachungsbehörden
- Integrierter Studienabschlussbericht
- Erstellung von Vorträgen und Publikationen

Auch hier werden keine Angaben darüber gemacht, wie die Vorgänge in Verbindung mit Projektmanagement umgesetzt werden sollen.

## **2. Welche Schlüsselbegriffe können zu den Bereichen Management, Projektmanagement, und Organisation identifiziert werden?**

Kommunikation, Projektmanagement, Studienorganisation, Management, Prozesse, Koordination, Organisation, Kooperation

### **Ergebnisdarstellung - Recherche KKS**

Bei dieser Recherche konnten wesentliche Schlüsselwörter (Kommunikation, Projektmanagement, Studienorganisation, Management, Prozesse, Koordination, Organisation, Kooperation) identifiziert werden. Allerdings handelt sich hier um die Darstellung von Dienstleitungen der KKS auf Homepages. Zum einen wird das „Wie?“ hier nicht abgebildet, es gibt allerdings auch keine Hinweise darauf, in wie weit Projektmanagementaspekte tatsächlich in Verbindung mit den Schlüsselwörtern umgesetzt werden.

#### **2.5.21 Recherche - DocCheck**

DocCheck ist eine Holdinggesellschaft, die Internetportale im Bereich Gesundheitswesen betreibt. DocCheck Medical betreibt nach eigenen Angaben

mit mehr als 550.000 Mitgliedern und über 2.000 Kooperationspartnern die größte Internet-Community für Gesundheitsberufe in Europa. Zur Tätigkeit gehören unter anderem Online-Publishing, Bezahlhalte, WebTV und Marktforschung.<sup>60</sup>

#### **Rechercheergebnis - DocCheck**

Es konnten keine relevanten Treffer identifiziert werden.

#### **2.5.22 Recherche - Europäische Arzneimittelagentur**

Die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) ist eine Agentur der EU mit Sitz in London, die für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig ist. Der EMA obliegt die Erhaltung und Förderung der öffentlichen Gesundheit in der Europäischen Union (EU), indem sie Arzneimittel bewertet und überwacht. Bei ihrer Arbeit bedient sie sich der wissenschaftlichen Ressourcen aus den nationalen Arzneimittelbehörden der etwa 30 Mitgliedsstaaten der EU. Eine wesentliche Rolle spielt die Behörde bei der Arzneimittelzulassung in der Europäischen Union. Die EMA entscheidet auf Basis der eingereichten Unterlagen von klinischen Studien über die Zulassung von neuen Medikamenten. Weiterhin arbeitet die EMA mit internationalen Gremien zusammen, z. B. der International Conference on Harmonisation (ICH) um die Arzneimittelzulassungsbedingungen weltweit zu harmonisieren.<sup>61</sup>

#### **Rechercheergebnis - Europäische Arzneimittelagentur**

Es konnten keine relevanten Treffer identifiziert werden.

#### **2.5.23 Recherche - Gemeinsamer Bundesausschuss**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.<sup>62</sup>

---

<sup>60</sup> vgl. DocCheck 2012.

<sup>61</sup> vgl. Europäische Arzneimittelagentur (EMA) 2012.

<sup>62</sup> vgl. Gemeinsamer Bundesausschuss 2012.

## **Rechercheergebnis - Gemeinsamer Bundesausschuss**

Es konnten keine relevanten Treffer identifiziert werden.

## **2.6 Gesamtzusammenfassung der Literaturrecherche**

Die Literaturrecherche sollte dazu beitragen, relevante Literatur zu den Themen GCP - konforme klinische Studien in Verbindung mit (Projekt-) managementaspekten zu identifizieren und zu bewerten. Der Bestand zur gefundenen Literatur ist nicht sehr ergiebig.

Auffallend ist, dass die relevante Literatur erst in den letzten Jahren darauf hinweist, wie wichtig ein erfolgreiches Projektmanagement im Rahmen klinischer Studien ist. Dabei sind drei Strömungen zu erkennen, die in verschiedenen Denkstilen verortet sind:

### **1. Die medizinisch-wissenschaftliche Strömung:**

Hier fällt auf, dass die von klinischen Forschern verfasste Literatur zu dem Thema meist genau beschreibt, „was“ GCP-konform gemacht werden muss, aber nicht beschreibt „wie“ die Prozesse durchgeführt werden sollen. Es tauchen zwar u. a. Schlüsselwörter wie Organisation, qualifiziertes Personal, Studienmanagement, Projektmanagement auf, es gibt aber keine Darstellung, wie diese Abläufe organisatorisch und manageriell zu gestalten sind. U. a. kann festgestellt werden, dass der Großteil der wissenschaftlich tätigen klinischen Forscher keine Managementausbildung haben. Zudem ist die relevante Literatur häufig checklistenartig erstellt.

### **2. Die Strömung der Experten im Feld**

Die zweite Strömung besteht aus Experten, die in der Praxis klinischer Studien tätig sind. Hierbei konnten zehn Artikel aus der Deutschen Zeitschrift für klinische Forschung (DZFK) in die Recherche mit einbezogen werden. Auffallend ist hier, dass die Autoren einzelne spezielle Themen herausgreifen, wie z. B. die Optimierung eines Initiierungs-Visits.

Die Artikel befassen sich durchweg mit der Optimierung von Managementaspekten unter Berücksichtigung der beteiligten Mitarbeiter.

### **3. Die Strömung von Behörden und relevanten öffentlichen Institutionen und medizinisch-wissenschaftlichen Institutionen**

Die Aussagen der Behörden beziehen sich insbesondere auf die Darstellung und Einhaltung der Regularien und die Feststellung, dass entsprechende organisatorische und managerielle Rahmenbedingungen geschaffen werden müssen. Auch hier fehlt die konkrete Darstellung, wie diese Prozesse erfolgreich geplant und umgesetzt werden können.

Letztendlich konnten eine Reihe von Schlüsselbegriffen in der relevanten Literatur identifiziert werden, die den Wunsch nach effizienten Organisationsformen und erfolgreichem Projektmanagement in Verbindung mit klinischen Studien zum Ausdruck bringen. Im Folgenden werden die Schlüsselbegriffe (teilweise Mehrfachbenennungen, entsprechend der Häufigkeitsbenennung) abgebildet.

**Tabelle 2: Schlüsselbegriffe aus der eingeschlossenen Literatur**

Angst	Moderation
Autorität	Motivation
Besprechungskultur	Motivation
Beziehung	Motivation
Coaching	Motivation
Didaktik	Organisation
Effektive Wissensvermittlung	Organisation
Effektivität	Organisation
Effektivität	Organisation
Effizienz	Organisation
Effizienz	Organisation
Emotionen	Organisation
Entscheidungsfindungsprozesse	Organisation
Entwicklungspotential	Organisation
Erfahrungswissen	Organisation
Erfahrungswissen	Organisation
Fachkompetenz	Organisation
fachliche und persönliche Kompetenzen	Organisationsentwicklung
Formale Qualifikation	Organisationslehre
Forschungsorganisation	Personalkompetenz
	Problemlösung

Fort-und Weiterbildung
Führung
Führungskraft
Gesprächsführung
Handlungskompetenz
Handlungskompetenzen
Handlungswissen
Hierarchie
Informations-und Kommunikationstechnologien
Informationsweitergabe
Kernkompetenz
Kommunikation
Kommunikation
Kommunikation
Kommunikation
Kommunikation
Kommunikation
Kommunikation(-kompetenz)
Kompetenzen
Kompetenzen
Komplexität
Konflikt
Konfliktpotential
Kooperation
Kooperation
Kooperation
Kooperation
Kooperation
Kooperation
Koordination
Koordination
Leistungsbereitschaft
Lernprozess

Problemlösungsstrategien
Projekt(-manager)
Projektmanagement
Projektmanagement
Projektmanagement
Projektmanagement
Projektmanagement
Projektmanagement
Projektmanagement
Prozesse
Prozesse
Prozesse
Prozesse
Qualifikation
Qualifikation
Qualifikation
Qualität
Qualität
Reflexionsfähigkeit
Respekt
Schnittstelle
Sozialkompetenz
Studienkoordination
Studienkoordination
Studienkoordination
Studienkoordination
Studienorganisation
System
System
Team
Team
Team
Transparenz
Verantwortungsbereiche

Lernprozess	Verantwortungsbereiche
Macht	Verantwortungsbereiche
Management	Vertrauen
Management	Weisungsbefugnis
Management	Wertschätzung
Management	Widerstand
Management	Zeitmanagement
Management	Zeitmanagement
Management	Zeitmanagement
Managementausbildung	
Methoden	
Methodenkompetenz	

Der Literaturbestände, bzw. die Quellennachweise zum Thema in diesem Forschungszusammenhang sind derzeit noch spärlich. Die vorliegende Literatur erscheint allerdings ausreichend zur Operationalisierung der Forschungshypothese zu sein. Es ist ein Trend abzusehen, der deutlich macht, dass nach in Kraft treten der ICH GCP Guidelines 1997, insbesondere seit der Umsetzung der 12. AMG Novelle 2004, zunehmend die Bedeutung von Organisation und Projektmanagement unter Einbeziehung der beteiligten Akteure in Verbindung mit dem Regelwerk „GCP“ erkannt worden ist. Das Regelwerk alleine sorgt offensichtlich nicht dafür, dass die relevanten Prozesse bei klinischen Studien optimal durchgeführt werden. Festzuhalten ist, dass die Frage „Was muss gemacht werden?“ ausreichend in der Literatur dargestellt wird, die Umsetzung, also das „Wie?“ aber erst in der Entwicklung ist. Deswegen ist die Literatur in diesem Bereich noch recht dürftig. Es könnte sich bei dieser Recherche um einen Erstbeitrag in der relevanten Scientific Community handeln. Ergänzend muss noch erwähnt werden, dass der Autor versucht hat ein umfangreiches Informationsmanagement in Form einer Textexegese durchzuführen, bei der nicht nur rein wissenschaftliche Literatur, sondern auch Expertenmeinungen einen hohen Stellenwert haben. Wesentliche Teile der identifizierten Literatur werden auch für die Darstellung der theoretischen Bezugsrahmen herangezogen. Beim Bearbeiten der eingeschlossenen Literatur wurden z. T. weitere relevante Quellen miteinbezogen. In den nächsten Kapiteln werden die theoretischen Bezugsrahmen zu den Themenbereichen



„Patientenorientierte klinische Forschung“, „Organisation und „Projektmanagement“ dargestellt.

## **2.7 Entwicklung des Forschungszusammenhangs**

Die bearbeitete Literatur wird im ersten Teil zur ausführlichen theoretischen Darstellung des Themenfeldes „Klinische Forschung“ genutzt. Weiterhin wird die praktische Umsetzung in Universitätskliniken beschrieben und die dort vorherrschenden Probleme dargestellt, insbesondere die Schwierigkeiten, die durch die starke Beanspruchung klinischer Forscher im klinischen Alltag entstehen. Weiterhin erfolgt eine deskriptive Darstellung, welche Voraussetzungen und Bedingungen erfüllt sein müssen, um klinische Studien im betrieblichen Routinealltag entsprechend der GCP Regularien durchzuführen. Im zweiten Teil der Entwicklung des Forschungszusammenhangs werden ausführlich organisatorische und projektmanagerielle theoretische Zusammenhänge und Verbindungen dargestellt, um die aus der thematischen Literaturrecherche identifizierten Schlüsselbegriffe zu definieren und zu beschreiben. Die zu bearbeitende Literatur dient der Überprüfung der erstellten Arbeitshypothese. Anschließend werden Forschungsfragen formuliert, die dann mittels einer empirischen Untersuchung beantwortet werden. Für den methodischen Teil der Untersuchung werden die in den folgenden Kapiteln dargestellten theoretischen Grundlegungen als Entwicklungseingaben für die Forschungsmethode und deren Begründung herangezogen. Zunächst wird das Themenfeld „Klinische Forschung“ dargestellt.

## **3. Klinische Forschung**

Der Wissenschaftsrat der Deutschen Forschungsgemeinschaft hat in seinen „Empfehlungen zur klinischen Forschung“, klinische Forschung wie folgt definiert: „Sie (...) umfasst in einem weiten Sinne alle Formen der Erforschung von Ursachen, Entstehung und Verlauf von Krankheiten sowie die wissenschaftliche Beschäftigung mit ihrer Erkennung und Behandlung (...)“. Klinische Forschung kann dabei in drei Aspekte untergliedert werden:

- „Grundlagenorientierte Forschung, in deren Mittelpunkt das Verständnis von biologischen Zusammenhängen und Systemen steht.
- Krankheitsorientierte Forschung, die an Modellsystemen, zum Beispiel im Tierversuch oder in „in vitro-Systemen“, mit den Methoden der modernen Biologie einen Einblick in die Pathophysiologie und die genetischen Ursachen

von Krankheiten zu gewinnen versucht und Ansätze für mögliche therapeutische Maßnahmen erprobt.

- Patientenorientierte Forschung, die direkt am und mit dem Patienten oder Probanden durchgeführt wird. Hierunter fallen vor allem Klinische Studien aller Phasen, und auch epidemiologische und Fall-Kontroll-Studien sowie weite Bereiche der Versorgungsforschung. Patientenorientierte Forschung erfordert den direkten Kontakt zwischen den Wissenschaftlern und den Patienten bzw. Probanden“.<sup>63</sup>

Eine weitere Definition von klinischen Studienarten wurde vom Wissenschaftsrat wie folgt festgelegt:

- „Zulassungsbezogene Studien, die zur Begründung oder zur Überprüfung der Zulassung von Arzneimitteln oder zur Kontrolle von Medizinprodukten durchgeführt werden. Der Erkenntnisgewinn über das Arzneimittel/Medizinprodukt hinsichtlich der Zulassungsanforderungen ist primärer Studienzweck.
- Wissenschaftsbetriebene Studien, die primär dem medizinischen Fortschritt dienen, die Aufklärung medizinischer Fragen intendieren oder als Forschungsbasis für Versorgungs- und Gesundheitssystemforschung zu verstehen sind.
- Versorgungsorientierte Studien, die den Akteuren der Selbstverwaltung (insbesondere den Leistungserbringern (Kassenärztliche Vereinigung und Deutsche Krankenhausgesellschaft) und den Kostenträgern (Kassen)), zur Optimierung ihrer Aufgabenwahrnehmung in der Versorgung dienen.
- Gesundheitssystemstudien und Gesundheitsökonomiestudien, die Analyse oder Optimierung der Strukturen, Prozesse, Ergebnisse und Kosten-Nutzeneffekte des Gesundheitssystems insgesamt zum Gegenstand haben“.<sup>64</sup>

In den folgenden Ausführungen geht es insbesondere um die Darstellung der patientenorientierten klinischen Forschung, die insbesondere durch klinische Studien gekennzeichnet ist. Klinische Studien untersuchen überwiegend Interventionen, d. h. die Auswirkungen medizinischer Behandlungen auf Krankheiten und sind somit Teil der klinischen Forschung. In Abgrenzung zur Grundlagenforschung im Labor und der präklinischen Forschung (z. B. Tierversuche) wird bei klinischen Studien auch von patientenorientierter

---

<sup>63</sup> vgl Deutsche Forschungsgemeinschaft 1999, S. 3; Wissenschaftsrat 2004, S. 9.

<sup>64</sup> vgl Wissenschaftsrat, S. 10.

klinischer Forschung gesprochen, da prospektiv Patienten in die Studie aufgenommen und behandelt werden.<sup>65</sup> Mit klinischen Studien werden neue Verfahren und Medikamente überprüft und sind somit ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherung in der Medizin. Ohne sie gäbe es kein neues Medikament und keine innovativen Therapien. Darüber hinaus können Erkenntnisse über Krankheitsentstehung, deren Diagnose sowie Krankheitsverläufe in klinischen Studien gewonnen werden. Nicht in klinischen Studien getestete Behandlungen oder „Versuche“ an einzelnen Patienten können zwar Erkenntnisse liefern, diese sind jedoch nicht verallgemeinerbar, da sie zufällig entstanden sein können.<sup>66</sup> Daher werden in klinischen Studien Behandlungen (Interventionen) an einer größeren Anzahl von Patienten statistisch geplant, systematisch überprüft und sorgfältig ausgewertet, um verlässliche Ergebnisse zu erhalten, die dann in die medizinische Praxis umgesetzt werden können.<sup>67</sup>

Demnach wird in einer klinischen Studie der Einfluss eines therapeutischen Behandlungsansatzes in einem kontrollierten experimentellen Umfeld am Menschen erforscht. Die häufigste Form der klinischen Studie ist die sogenannte „Klinische Prüfung von Arzneimitteln“. „Hierbei handelt es sich um eine am Menschen durchgeführte Testung eines Medikamentes, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen und nachzuweisen oder dessen Nebenwirkungen festzustellen“.<sup>68</sup> Im Rahmen der Entwicklung eines neuen Therapieansatzes stellen klinische Studien (oder klinische Prüfungen) den letzten Schritt in der Entwicklung dar. Ziel der durchzuführenden Interventionen ist es die Verträglichkeit (Tolerability) und/oder medizinische Wirksamkeit (Efficacy) nachzuweisen, also einen größtmöglichen Behandlungserfolg (z. B. die Heilung einer Erkrankung) bei möglichst wenig Nebenwirkungen zu erlangen.<sup>69</sup> Bei Arzneimitteln ist neben der Pharmakodynamik, d. h. den Wirkungen des Arzneimittels auf den Organismus, auch die Pharmakokinetik, also der umgekehrte Einfluss des Organismus auf das Arzneimittel im Sinne von Absorption, Diffusion, Metabolisation und Exkretion (ADME), von entscheidender Bedeutung.<sup>70</sup> Wurde der Wirknachweis eines Medikamentes nicht in einer streng kontrollierten klinischen Studie erbracht, wird

---

<sup>65</sup> vgl. Stapff 2004, S. 8-9.

<sup>66</sup> vgl. Chase/Gaus 2007, S. 11-14.

<sup>67</sup> vgl. Herschel 2009, S. 109-110.

<sup>68</sup> vgl. Arzneimittelgesetz 2006, S. 23.

<sup>69</sup> vgl. Clemens/Waladkhani 2006, S. 19-20.

<sup>70</sup> vgl. Stapff 2004, S. 10-11.

dieses nicht für den Arzneimittelmarkt zugelassen. Je nach Entwicklungsfortschritt werden klinische Arzneimittelstudien in klinische Phasen unterteilt. Diese Unterteilung geht auf den „Code of Federal Regulations“ der US-amerikanischen Behörde FDA (Food and Drug Administration) zurück.<sup>71</sup> Die Genehmigung zu einer Studie der nächst höheren Phase wird von der entsprechenden Aufsichtsbehörde (in USA z. B. die FDA, in Europa die EMA (European Medicine Agency)) üblicherweise nur dann erteilt, wenn die vorangegangene Studienphase mit Erfolg abgeschlossen wurde.

**Tabelle 3: Phasen klinischer Studien**

Phase	Personen	Dauer	Hauptziel
I	ca. 20-50	Wochen	Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, Verträglichkeit und Sicherheit des Medikaments (auch als „First in Man“ bezeichnet)
II	ca. 50-200	Woche bis Monate	Überprüfung des Therapiekonzepts (Proof of Concept), Findung der geeigneten Therapiedosis (Dose Finding), positive Effekte der Therapie sollten zu beobachten sein
III	Mehrere hundert bis mehrere tausend	Monate bis Jahre	Signifikanter Wirkungsnachweis und Marktzulassung der Therapie
IV	Mehrere tausend	Jahre	Phase IV Studien erfolgen mit bereits zugelassenen Medikamenten in der zugelassenen Indikation. Zulassungsbehörden verlangen öfters derartige Studien, z. B. zur Feststellung sehr seltener Nebenwirkungen, die erst in großen Patientenkollektiven erkennbar sind. Häufig werden Phase IV Studien aber auch zu Marketingzwecken (Anwendungsbeobachtungen, Nicht - interventionelle Studien (NIS)) verwendet

<sup>71</sup> vgl Food and Drug Administration (FDA) 2007.

(Herschel 2009, S. 116 -117; Waladkhani, Clemens 2006, S. 19-24)

Ein potentieller Wirkstoff hat, bevor er in die erste klinische Studienphase (Phase I) geht, schon etwa ein Jahrzehnt präklinischer Studien durchlaufen. Nach einer FDA-Veröffentlichung (2004) hat ein solcher Wirkstoff dennoch nur eine Chance von 8 %, auch die Zulassung, bzw. Marktreife zu erlangen.<sup>72</sup> Eine Ursache dafür ist die geringe Übertragbarkeit von Ergebnissen aus Tierversuchen auf den Menschen: Die große Mehrzahl (etwa 90 %) der Substanzen, die sich im Tiermodell als „sicher“ zeigten, scheitern in den nachfolgenden klinischen Studien. Bis eine Substanz zugelassen wird, also die Phasen I bis III durchlaufen wurden, vergehen in der Regel mehrere Jahre. Das bedeutet, dass die Entwicklung eines Medikamentes von den ersten Laborversuchen bis zur Marktreife in der Regel mindestens 10 Jahre dauert.<sup>73</sup>

Neben der Testung und Erforschung von Arzneimitteln können klinische Studien darüber hinaus der Erforschung neuer Therapieansätze oder -kombinationen in anderen Forschungsfeldern dienen, z. B. bei neuen Operationsverfahren, neuen Psychotherapieverfahren und zunehmend bei Forschungsfragen in der patientenorientierten klinischen Pflegeforschung. Auch für Medizinprodukte, deren Forschungsdesigns im Medizinproduktegesetz festgeschrieben ist, werden klinische Prüfungen durchgeführt.<sup>74</sup>

Die meisten klinischen Studien werden an Universitätskliniken von Medizinern durchgeführt. Hier könnte ein neues Forschungsfeld für die klinische Pflegeforschung entstehen, dass bisher noch keine Beachtung findet. Klinische Studien können anhand vorgegebener methodisch-wissenschaftlicher Standards von klinisch orientierten Pflegewissenschaftlern durchgeführt werden. Im Folgenden wird in Ergänzung zu den Ausführungen in Kapitel 1 der derzeitige Stand der klinischen Pflegeforschung skizziert.

### **3.1 Good Clinical Practice und gesetzliche Vorgaben klinischer Studien**

„Die Gute Klinische Praxis (Good Clinical Practice) ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für die Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards soll öffentliches Vertrauen in die patientenorientierte Forschung schaffen und die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der

---

<sup>72</sup> vgl Food and Drug Administration (FDA) 2011.

<sup>73</sup> vgl Schwarz 2011, S. 368-371.

<sup>74</sup> vgl Willich 2006, S. 2524-2526; Schwarz 2011, S. 494 ff.

Studienteilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki schützen und wahren“.<sup>75</sup> Diese Leitlinie ist ein methodisch-wissenschaftlicher Standard, der seit 1997 gültig ist und u. a. in die nationale Gesetzgebung der EU Staaten und der USA integriert wurde.<sup>76</sup> Voraussetzung für die Etablierung neuer Therapieverfahren ist eine positive Nutzen-Risikoabwägung auf der Basis von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit. Der Nachweis der wirksamen und sicheren Anwendung einer Intervention am Patienten ist Gegenstand klinischer Studien. Ihre Durchführung unterliegt heute einer strengen Regulierung, die sich auf drei Bereiche konzentriert.

- Die Beachtung ethischer Grundprinzipien
- Die Wahrung der Rechte der Versuchspersonen
- Die Einhaltung methodisch - wissenschaftlicher Qualitätsstandards<sup>77</sup>

Damit diese Vorgaben eingehalten werden müssen regulatorische und gesetzliche Rahmenbedingungen eingehalten werden. Im folgenden Kapitel wird der derzeitige Stand der klinischen Pflegeforschung vorgestellt. Die meisten klinischen Studien werden an Universitätskliniken von Medizinerinnen durchgeführt. Hier könnte ein neues Forschungsfeld für die klinische Pflegeforschung entstehen, das bisher noch keine Beachtung findet. Klinische Studien können anhand vorgegebener methodisch-wissenschaftlicher Standards von klinisch orientierten Pflegewissenschaftlerinnen durchgeführt werden. Im Folgenden wird in Ergänzung zu den Ausführungen in Kapitel 1 der derzeitige Stand der klinischen Pflegeforschung skizziert.

### **3.2 Aktueller Stand der klinischen Pflegeforschung**

Pflegewissenschaft in Deutschland hat noch eine recht junge Tradition, die erst auf zehn bis fünfzehn Jahre Forschungserfahrung zurückblicken kann. Zunächst wurde vorwiegend theoriebildende Forschung betrieben, die sich mit Fragen des Stellenwertes des Berufes, der Erklärung der pflegerischen Disziplin und dem Erleben der Beteiligten im pflegerischen Kontext auseinandersetzte.<sup>78</sup>

In einer Denkschrift der Robert Bosch Stiftung (1996) wurden fünf Gegenstandsbereiche der Pflegeforschung identifiziert, die insbesondere dem qualitativen Forschungsparadigma zuzuordnen sind: Pflegepraxis - als zentraler Bereich der Pflegeforschung, Pflege als Organisation und Institution, Pflegepolitik

---

<sup>75</sup> vgl. International Conference on Harmonisation 1996, S. 1.

<sup>76</sup> vgl. Chase/Gaus 2007, S. 16.

<sup>77</sup> vgl. International Conference on Harmonisation 1996, S. 1-11.

<sup>78</sup> vgl. Brandenburg 2007, S. 30-32.

als Teil der Gesundheits - und Sozialpolitik, Historische Pflegeforschung und Bildungsforschung in der Pflege. Pflegewissenschaft in Deutschland kann somit auf eine solide Grundlage qualitativer Erkenntnisse aufbauen. Erwähnenswert ist hierbei, dass bisher viele Pflegeforschungsprojekte Qualifizierungsarbeiten sind, das bedeutet, dass ein wesentlicher Teil von Forschungsprojekten aus studentischen Vorhaben bestehen. Die meisten dieser Projekte bewegen sich auf einer deskriptiven Ebene, deren Schwerpunkte auf Erleben und Wahrnehmungen aus Sicht von Pflegebedürftigen, Patienten und Angehörigen gelegt werden.<sup>79</sup>

Im Zentrum der Entwicklung der Akademisierung in der Pflege stand zunächst die Ausbildung von Managern und Pädagogen, die in erster Linie praxisbezogen ist. Pflegewissenschaft ist mittlerweile teilweise in die Curricula dieser Studiengänge integriert.<sup>80</sup>

Mittlerweile gibt es an mehreren Universitäten (Berlin, Bielefeld, Bremen, Halle, Witten, Freiburg) pflegewissenschaftliche Studiengänge und Institute. Im Oktober 2006 hat die erste pflegewissenschaftliche Fakultät an der Philosophisch Theologischen Hochschule in Vallendar ihren Betrieb aufgenommen. Das sind positive Entwicklungen, dennoch ist die Pflegewissenschaft heute noch keineswegs als ebenbürtiges Mitglied in den Reihen der wissenschaftlichen Disziplinen vertreten. Das liegt zum einen daran, dass die Pflegewissenschaft noch sehr jung ist, zum anderen ist das pflegewissenschaftliche Feld bisher stark sozialwissenschaftlich geprägt und dadurch mit anderen sozialwissenschaftlichen Bezugsdisziplinen (Soziologie, Psychologie, Philosophie und Pädagogik) in Konkurrenz tritt.<sup>81</sup>

Die Pflegeforschung und Pflegewissenschaft steht aber zunehmend auch vor der Herausforderung, qualitativ hochwertige Ergebnisse in Form von klinischen Studien zu liefern, um die Effekte von Pflegeinterventionen nachzuweisen, und um dadurch den gesetzlichen, politischen und gesellschaftlichen Forderungen nachzukommen. Zur Sicherung der Versorgungsqualität, müssen pflegeforschungsrelevante Interventionen durch wissenschaftliche Reflexion und Forschung abgesichert und evidenzbasiert gestaltet werden.<sup>82</sup> Evidenz wird insbesondere durch klinische Studien, die GCP-konform durchgeführt werden, generiert.

---

<sup>79</sup> vgl Wissenschaftsrat 2012, S. 98 ff.

<sup>80</sup> vgl Schaeffer 2011, S. 147.

<sup>81</sup> vgl Gesundheitsforschungsrat 2012, S. 58 ff.

<sup>82</sup> vgl Meyer 2010, S. 151-152.

Bisher können nur wenige Publikationen über klinische Pflegeforschungsergebnisse identifiziert werden, die experimentelle Überprüfungen der klinischen Wirksamkeit und Unschädlichkeit bzw. Sicherheit von präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Interventionen und damit deren Evidenz untersucht haben.<sup>83</sup>

Somit ist der patientenorientierte klinische Pflegeforschungsansatz anhand vorgegebener Leitlinien, insbesondere der GCP Guidelines, der sich im Bereich pflegerischer Interventionen mit der Klärung der Frage nach Effektivität und Effizienz beschäftigt, wenig vertreten, obwohl im Bereich der Erforschung von pflegerischen Interventionen ein großer Bedarf an Forschung zur Klärung von Wirksamkeit, Nutzen und Sicherheit besteht. Die Rahmenbedingungen zur Durchführung solcher Projekte sind aktuell in vielerlei Hinsicht jedoch ähnlich wie in der medizinisch ausgerichteten patientenorientierten klinischen Forschung noch unzureichend.<sup>84</sup>

Zudem scheint eine Unterscheidung zwischen klinischer Pflegeforschung und klinischer medizinischer Forschung wenig zielführend zu sein. Obwohl sich die Forschungstraditionen und die Zugangswege unterscheiden, ist doch der Forschungsgegenstand ähnlich, da es um die Erforschung von diagnostischen und therapeutischen Ansätzen geht. Inhaltlich wird sich klinische Pflegeforschung weniger mit der Entwicklung von Medikamenten beschäftigen, sondern eher mit Interventionen in Zusammenhang mit Prävention, Therapie, Rehabilitation und Palliation bei Pflegebedürftigkeit.

Auf der methodischen und organisatorischen Ebene existieren viele Gemeinsamkeiten und Überschneidungen, da die Anwendung von Richtlinien wie die Vorgaben von „Good Clinical Practice“ von allen klinischen Forschern angewendet werden können. Neue Therapieverfahren zu entwickeln und zu erproben benötigt Geduld, Ausdauer, eine systematische Vorgehensweise und ausreichende finanzielle Ressourcen. Die systematische Vorgehensweise soll u.a. durch eine einheitliche international verbindliche Richtlinie zur „Guten Klinischen Praxis“ gewährleistet werden.<sup>85</sup> Die erste allgemeingültige Erklärung zur Vorgehensweise bei experimentellen interventionellen klinischen Studien an und mit Probanden und Patienten ist die Deklaration von Helsinki, die im nächsten Kapitel vorgestellt wird.

---

<sup>83</sup> vgl ebd.

<sup>84</sup> vgl König 2014, S. 295.

<sup>85</sup> vgl Maier-Lenz 2003, S. 764-766.



### 3.3 Deklaration von Helsinki

Als „Deklaration von Helsinki“ wird eine Deklaration des Weltärztebundes zu ethischen Grundsätzen als Leitlinie für Ärzte und andere qualifizierte Personen bezeichnet, die in der klinischen Forschung am Menschen tätig sind. Sie wurde von der 18. Generalversammlung des Weltärztebundes in Helsinki im Juni 1964 verabschiedet.<sup>86</sup> Im Folgenden werden die wesentlichen Inhalte der Deklaration dargestellt.<sup>87</sup>

1. Klinische Forschung am Menschen muss allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen.
2. Die Planung und Durchführung eines jeden Versuches am Menschen sollte eindeutig in einem Versuchsprotokoll niedergelegt werden und muss einer Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt werden.
3. Klinische Forschung am Menschen sollte nur von wissenschaftlich qualifizierten Personen und unter Aufsicht eines klinisch erfahrenen Arztes durchgeführt werden.
4. Klinische Forschung am Menschen ist nur zulässig, wenn die Bedeutung des Versuchsziels in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko für die Versuchsperson steht (Risiko - Nutzenabwägung).
5. Jeder Patient oder Proband der an einer klinischen Studie teilnimmt muss über Absicht, Durchführung, erwarteten Nutzen und Risiken des Versuches sowie über möglicherweise damit verbundene Einschränkungen des Wohlbefindens informiert werden. Die Versuchsperson muss ausführlich und umfangreich über das Forschungsvorhaben informiert und aufgeklärt werden. Nach dieser Aufklärung sollte die Versuchsperson möglichst selbstbestimmt schriftlich ihre Einwilligung geben.
6. Aufgabe des klinischen Forschers ist die Erhaltung der Gesundheit des Menschen. Der Erfüllung dieser Aufgabe dient er mit seinem Wissen und Gewissen.
7. Medizinischer Fortschritt beruht auf Forschung, die sich letztlich auch auf Versuche am Menschen stützen muss.
8. Der Schutz der Versuchsperson steht über allem. Bei der medizinischen Forschung am Menschen ist es Pflicht des Arztes, das Leben, die Gesundheit, die Privatsphäre und die Würde der Versuchsperson zu schützen.<sup>88</sup>

---

<sup>86</sup> vgl Richter et al. 2005, S. 730.

<sup>87</sup> vgl Bundesärztekammer 2008, S. 1-2.

<sup>88</sup> vgl Richter et al. 2005, S. 730 ; Bundesärztekammer 2008, S. 1-2; Herschel 2009, S. 4.

Demnach kann eine klinische Studie nur dann durchgeführt werden, wenn die wissenschaftliche Qualifikation des Untersuchers nachgewiesen ist, das Forschungsvorhaben detailliert in einem Prüfplan dargelegt wird, dieses positiv von einer unabhängigen Ethikkommission votiert wird und der Studienteilnehmer umfangreich über das Forschungsvorhaben aufgeklärt wurde und sein selbstbestimmte Einwilligung gegeben hat. Aus der Deklaration von Helsinki, die immer wieder revidiert wurde (zuletzt 2013), wurde schließlich die Leitlinie zur „Guten klinischen Praxis“ entwickelt.<sup>89</sup>

### **3.3.1.1 Entwicklung von ICH**

Anfang der neunziger Jahre des letzten Jahrhunderts wurden die Good Clinical Practice Guidelines, aufbauend auf der Deklaration von Helsinki, entwickelt. Die GCP-Guidelines könnte man als "Qualitätsmanagement-Handbuch" zur Planung, Durchführung und Berichterstattung klinischer Prüfungen bezeichnen. Die Guidelines gelten für alle Studien, deren Daten an die entsprechenden Behörden weitergeleitet werden und für klinische Studien, die in irgendeiner Art und Weise Einfluss auf die Sicherheit und das Wohl von Studienteilnehmern haben könnten. Bisher sind sie streng verbindlich für Zulassungsstudien. Nach Umsetzung der EU-Direktive 2004 sind GCP - Guidelines jetzt für alle klinischen Prüfungen in Deutschland verbindlich (unabhängig davon, ob eine Zulassung geplant ist oder nicht). Empfohlen wird, die Guidelines auch bei so genannten „Nicht-Arzneimittelstudien“, bzw. nicht gesetzeskonformen klinischen Studien, insbesondere bei randomisierten, kontrollierten Studien, einzuhalten.<sup>90</sup>

Das Ziel der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (abgekürzt ICH) ist die Harmonisierung, Standardisierung und Vereinfachung der Beurteilungskriterien von Arzneimitteln als Basis der Arzneimittelzulassung in Europa, den USA und Japan.<sup>91</sup>

### **3.3.1.2 Entwicklung und Aufgaben von ICH - GCP**

Nach der Deklaration von Helsinki wurde erst in den achtziger Jahren im Rahmen zunehmender Vereinheitlichung des europäischen Wirtschaftsmarktes

---

<sup>89</sup> vgl. Clemens/Waladkhani 2006, S. 88; Grimes et al. 2005, S. 172-174.

<sup>90</sup> vgl. Stapff 2004, S. 34; Clemens/Waladkhani 2006, S. 55.

<sup>91</sup> vgl. International Conference on Harmonisation 2012.

angestrebt, erste Schritte zur Vereinheitlichung der nationalen Regularien auf EU - Ebene, auch auf dem pharmazeutischen Markt, einzuführen.<sup>92</sup> Hierzu gehörten:

- Registrierung von Medikamenten
- Evaluation von Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit
- Prägung des Begriffs "Good Clinical Practice"

Durch die zunehmende Globalisierung kam es zur Ausweitung der Harmonisierungen auf Europa, Japan und die USA, um die Qualität klinischer Studien einheitlich zu sichern und damit Redundanzen zu vermeiden und Zulassungsverfahren zu beschleunigen.<sup>93</sup>

Die International Conference on Harmonisation (ICH) wurde dann 1990 von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), der Europäischen Kommission (inzwischen zusammen mit der Europäischen Arzneimittelagentur EMA (European Medicines Agency)), dem japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Sozialwesen sowie den Arzneimittel, den Herstellerverbänden, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) und der japanischen Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA), gegründet. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO), die EFTA (European Free Trade Association) und Kanada haben Beobachterstatus. Sitz des ICH - Sekretariats ist Genf.<sup>94</sup>

Somit setzt sich ICH aus Verantwortlichen der Zulassungsbehörden und der Pharmaindustrieverbände aus der EU, Japan und den USA zusammen. Nach der ersten Konferenz wurden Expertengruppen gegründet und Richtlinien erarbeitet, die so genannten ICH-GCP Guidelines, die in vier übergeordnete Kategorien eingeteilt sind:

- Qualität (Quality)
- Sicherheit (Safety)
- Wirksamkeit (Efficacy)
- Multidisziplinäre Themen (Multidisciplinary Topics)<sup>95</sup>

Die ICH erarbeitete im Konsens in einem mehrstufigen Verfahren einheitliche, empfehlende Guidelines für die Bewertung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln. Dazu gehören beispielsweise Good Clinical Practice (GCP) - Guidelines für klinische Studien mit Arzneimitteln, Good

---

<sup>92</sup> vgl. Stapff 2004, S. 34; Schwarz 2011, S. 27.

<sup>93</sup> vgl. Stapff 2004, S. 34; Herschel 2009, S. 33.

<sup>94</sup> vgl. Gill 2004, S. 53-55; Otte et al. 2005, S. 557.

<sup>95</sup> vgl. International Conference on Harmonisation 2012.

Manufacturing Practice (GMP) - Guidelines für eine einwandfreie Herstellpraxis der Prüfsubstanzen, ebenso wie auch Guidelines zur Standardisierung der medizinischen Terminologie im regulatorischen Bereich. Von großer Bedeutung ist auch das vereinheitlichte Format für die Einreichung von Zulassungsunterlagen. Die ICH-GCP Guidelines wurden in der Europäischen Union vom zuständigen Ausschuss für Humanarzneimittel bei der EMA (European Medicines Agency) übernommen.<sup>96</sup>

Derzeit existieren etwa 40 ICH - GCP Guidelines. Das wesentliche Dokument, dass den Ablauf einer klinischen Studie regelt ist die so genannte E6 Guideline: „Leitlinie zur guten klinischen Praxis“. Diese Leitlinie trat 1997 in Kraft.<sup>97</sup>

In den folgenden Kapiteln werden zuerst die Gesetze und Verordnungen in Deutschland, die im Rahmen klinischer Prüfungen eingehalten werden müssen, und anschließend die wichtigsten Inhalte der „Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis“ vorgestellt.

### **3.4 Gesetzliche Grundlagen in Deutschland für klinische Studien**

Im Folgenden werden die wesentlichen Paragraphen für klinische Prüfungen vorgestellt. Für klinische Prüfungen sind verschiedene Vorschriften und Gesetze zu beachten. Jedes der fortan beschriebenen Gesetze dient einem Regelungszweck zur Bearbeitung klinischer Prüfungen.<sup>98</sup>

Bereits im deutschen Grundgesetz werden die elementarsten Rechte jedes Individuums (z. B. Artikel 1 des GG, Absatz 1: (1), festgelegt: „Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt.“).<sup>99</sup> Diese zentrale Anforderung bezieht sich auch auf Regularien und Gesetze, die sich mit Arzneimittelstudien befassen. Ebenfalls im Grundgesetz gesichert ist die Forschungsfreiheit. Hier wird jedoch die Systematik des Grundgesetzes deutlich: Ein in einem später folgenden Artikel erwähntes Grundrecht, die Freiheit der Forschung (Art. 5, Absatz 3, GG), kann nur insoweit beansprucht werden, als das in einem früheren Artikel beschriebene Recht, die körperliche Unversehrtheit (Art. 2, Absatz 2, GG), nicht verletzt.<sup>100</sup>

---

<sup>96</sup> vgl Chase/Gaus 2007, S. 19-21; Wikipedia 2012

<sup>97</sup> vgl Schwarz 2011, S. 27.

<sup>98</sup> vgl Hinze et al. 2007, S. 33-35.

<sup>99</sup> vgl Stapff 2004, S. 21.

<sup>100</sup> vgl ebd.

### 3.4.1 Arzneimittelgesetz

Das Arzneimittelgesetz (AMG) ist eine der wichtigsten Normen, das bei der Durchführung klinischer Prüfungen zwingend beachtet werden muss. Das Arzneimittelgesetz fordert für den Verkehr mit Arzneimitteln eine nationale Zulassung. Erst nachdem die Zulassungsbehörde (früher das Bundesgesundheitsamt - heute das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) anhand von klinischen Studien und weiterem wissenschaftlichen Material zu einer positiven Bewertung der Wirksamkeit und Verträglichkeit gekommen ist, darf ein Arzneimittel in den Handel gebracht werden.<sup>101</sup>

Vor dem Inkrafttreten des AMG mussten Arzneimittel lediglich registriert werden. Der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass das AMG vom „BfArM“ nicht als Zulassungsbehörde spricht, sondern von der „zuständigen Bundesoberbehörde“ (BOB).<sup>102</sup> Dies liegt daran, dass für Sera und Impfstoffe das Paul Ehrlich Institut (z. B. Vakzinierungsstudien) diese Aufgabe erfüllt. In der überwiegenden Mehrzahl der Arzneimittel ist jedoch das BfArM zuständig.<sup>103</sup> Neben der Zulassungspflicht regelt das AMG unter anderem noch die Kennzeichnung von Arzneimitteln, die Verantwortlichkeiten beim pharmazeutischen Unternehmer und beim Hersteller, den Vertrieb von Arzneimitteln, die Überwachung der Arzneimittelsicherheit, die Haftung und immerhin in drei Paragraphen ausschließlich sowie in einigen weiteren Paragraphen indirekt die klinische Prüfung von Arzneimitteln. Zwischenzeitlich wurde das AMG durch weitere Novellen (aktuell die 16. AMG Novelle, Oktober 2012) ergänzt. Dabei mussten durch die so genannte 12. AMG Novelle vom August 2004 für klinische Prüfungen wichtige Änderungen vorgenommen und umgesetzt werden.<sup>104</sup>

Auf die wichtigsten gesetzlichen Anforderungen des Arzneimittelgesetzes im Rahmen klinischer Studien wird im Folgenden eingegangen.

### 3.4.2 Nutzen - Risiko - Abwägung (§ 40 (1), Nr. 2)

Das AMG verlangt ausdrücklich, dass die klinische Prüfung eines Arzneimittels am Menschen nur durchgeführt werden darf, solange die Risiken, die für die Versuchsperson damit verbunden sind, ärztlich vertretbar sind. Dabei muss das Risiko für die Einzelperson an der voraussichtlichen Bedeutung des zu

---

<sup>101</sup> vgl. Herschel 2009, S. 12-13.

<sup>102</sup> vgl. Stapff 2004, S. 22.

<sup>103</sup> vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 2012.

<sup>104</sup> vgl. Dreier et al. 2005, S. 446.

prüfenden Arzneimittels für die Heilkunde gemessen werden. Eine Studie, die (z. B. mangels sorgfältiger Planung) zu diesem Erkenntnisgewinn für die Heilkunde nichts beitragen kann, ist schon alleine deswegen nicht erlaubt.<sup>105</sup>

### **3.4.3 Sponsor (§40 (1), Nr. 1)**

Es muss ein Sponsor benannt sein, der seinen Sitz in der Europäischen Union bzw. innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes hat.

### **3.4.4 Aufklärung und Einverständniserklärung (§ 40, Nr. 2)**

Die Person, an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, muss von einem Arzt über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Prüfung aufgeklärt worden sein und mit ihrer Einwilligung gleichzeitig erklären, dass sie mit der im Rahmen der Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten und ihrer Weitergabe zur Überprüfung einverstanden ist. Diese Anforderung gibt Anlass zur Frage, ob hier nicht ein Konflikt mit dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) vorliegt. In diesem Fall regelt jedoch das bereichsspezifische AMG den speziellen Fall, so dass es dem BDSG in der Gesetzeshierarchie vorsteht.<sup>106</sup> Darüber hinaus ist auch im BDSG geregelt, dass die Weitergabe von Daten durch das schriftliche Einverständnis des Patienten erlaubt ist.

### **3.4.5 Leiter der klinischen Prüfung oder Hauptprüfer (§ 40 (1), Nr. 5)**

Vor dem Gesetz ist neben dem Sponsor der Leiter der klinischen Prüfung (LKP) die verantwortliche Person für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie. Bei der Meldung an die Überwachungsbehörde und an das BfArM wird der LKP namentlich benannt. Das Votum der für den LKP zuständigen federführenden Ethik - Kommission ist (auch bei multizentrischen Studien) das maßgebliche. Der LKP muss sich über die pharmakologisch - toxikologischen Daten informiert haben und die Nutzen - Risiko - Abwägung der Studie durchführen.

Bisher gibt es keine weiteren Anforderungen an die Qualifikation dieser Person, außer dass sie Arzt sein und eine zweijährige Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen nachweisen muss. In welcher Form dieser Nachweis erbracht werden soll, ist jedoch nicht gesetzlich geregelt.<sup>107</sup>

---

<sup>105</sup> vgl. Volkers 2005, S. 408.

<sup>106</sup> vgl. Bundesdatenschutzgesetz 2011.

<sup>107</sup> vgl. Herschel 2009, S. 12-13.

### **3.4.6 Genehmigung beim BfArM/PEI (§ 42 (2))**

Mit Gültigkeit der zwölften AMG Novelle ist eine Genehmigung jeder klinischen Prüfung bei der zuständigen Bundesoberbehörde notwendig geworden. Einzureichen ist ein umfangreiches Paket an Unterlagen, unter anderem über analytische und pharmakologisch-toxikologische Prüfungen (Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)), der Prüfplan, klinische Angaben zum Arzneimittel und die Prüferinformation (Investigator's Brochure). Bei „normalen“, also nicht z. B. biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln, kann nach dreißig Tagen mit der Prüfung begonnen werden, wenn nicht seitens der Bundesoberbehörde begründete Einwände erhoben werden.<sup>108</sup>

### **3.4.7 Ethik-Votum (§ 42 (1))**

Die Studie darf erst begonnen werden, wenn eine nach Landesrecht gebildete Ethikkommission (also bei einer medizinischen Fakultät oder bei der Ärztekammer des LKP) die Studie zustimmend bewertet hat.

### **3.4.8 Probanden und Patientenversicherung (§ 40 (3))**

Für den Fall eines Gesundheitsschadens bei einer klinischen Prüfung muss eine Versicherung mit einer Mindestversicherungssumme in Höhe von 500 000 Euro für den Todesfall oder die dauernde Erwerbsunfähigkeit abgeschlossen sein. Die Versicherung deckt sowohl Schäden durch die Anwendung eines Arzneimittels ab, als auch durch eine im Rahmen der Studie durchgeführte Maßnahme. Nicht gedeckt sind allerdings Unfälle auf dem Weg zu einem Studientermin, da sie nach Meinung der Versicherer „dem allgemeinen Lebensrisiko“ zuzuordnen sind (es sei denn, das Studienmedikament hätte den Unfall verursacht). Wie bei allen Versicherungen sind die Versicherungsbedingungen, also die Obliegenheiten des Versicherten, sorgfältig zu beachten.<sup>109</sup> Dies bedeutet insbesondere, dass sich der Patient einer anderen Behandlung nur in Absprache mit dem Prüfarzt unterziehen darf. Die meisten Ethikkommissionen verlangen, dass die Versicherungsbedingungen bei der Aufklärung dem Patienten vollständig ausgehändigt werden. Wenngleich das Ansinnen nach größtmöglicher Absicherung verständlich ist, so muss - wie bei jeder Versicherung - das tatsächliche Risiko und die eventuelle Leistung einer Versicherung abgewogen werden.<sup>110</sup>

---

<sup>108</sup> vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 2011.

<sup>109</sup> vgl. Voit 2005, S. 31-38 ; Herschel 2009, S. 18-19.

<sup>110</sup> vgl. Arbeitskreis der medizinischen Ethikkommissionen 2011.

### **3.4.9 Weitere Bestimmungen des AMG**

Die Versuchsperson darf nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sein (§ 40 (1), Nr. 4). Damit sind Studien an Häftlingen oder in geschlossenen Anstalten zwangseingewiesenen Patienten verboten. Alle „Verdachtsfälle“ einer schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkung sind innerhalb von 15 Tagen dem BfArM/PEI anzuzeigen. „Verdachtsfall“ heißt hierbei, dass entweder vom Arzt oder vom pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit eines kausalen Zusammenhanges zu vermuten ist (§ 63b).

### **3.4.10 Verstöße gegen das Arzneimittelgesetz**

Die Durchführung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels entgegen einer Vorschrift der Paragraphen 40 und 41 kann bei vorsätzlicher Tatbegehung mit einer Freiheitsstrafe von bis zu einem Jahr geahndet werden (§ 96). Bei Fahrlässigkeit ist zusätzlich die Verhängung eines Bußgeldes bis zu 25 000 Euro möglich (§ 97).

### **3.4.11 12. AMG Novelle**

Aufgrund der Europäischen Gesetzgebungslage hatten die ICH - GCP Guidelines (insbesondere die Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis) bis zur Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG in nationales Recht lediglich Empfehlungscharakter. Erst mit der so genannten 12. AMG-Novelle und der zugehörigen Verordnung ab Anfang August 2004 wurde deren Rechtsverbindlichkeit gesetzlich verankert.<sup>111</sup> Im Jahr 2001 wurde die so genannte Richtlinie 2001/20/EG des europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln erlassen.<sup>112</sup> Das bedeutete, dass jeder EU - Staat diese Richtlinie in nationales Recht implementieren musste. In Deutschland trat die Richtlinie im August 2004 in Form der 12. AMG Novelle in Kraft. Die GCP - Richtlinien hatten bis dato nur Empfehlungscharakter. Mit der AMG Novelle und der zugehörigen GCP - Verordnung wurde deren Rechtsverbindlichkeit gesetzlich verankert. So wurden die Inhalte der Deklaration von Helsinki, die in der Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis ihren Niederschlag gefunden haben in nationales Gesetz überführt.<sup>113</sup>

---

<sup>111</sup> vgl Dreier et al. 2005, S. 446-448.

<sup>112</sup> vgl European Commission 2006.

<sup>113</sup> vgl Hasskarl et al. 2005, S. 56-58; Volkers et al. 2005, S. 408-410.



### **3.4.12 GCP Verordnung**

In § 1 der GCP - Verordnung, Absatz 1 ist folgendes zu lesen: „Zweck dieser Verordnung ist, die Einhaltung der Guten Klinischen Praxis bei der Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer Prüfungen am Menschen und der Berichterstattung darüber sicherzustellen. Damit wird gewährleistet, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der betroffenen Person geschützt werden und die Ergebnisse der klinischen Prüfung glaubwürdig sind.“ Weiterhin wird in § 2 der Anwendungsbereich der GCP - Verordnung wie folgt, festgelegt: „Die Verordnung regelt demnach die Aufgaben, Verantwortungsbereiche und Verfahren hinsichtlich der Planung, Genehmigung, Durchführung und Überwachung von klinischen Prüfungen am Menschen“.<sup>114</sup> Wie die gesetzlichen Regularien entsprechend der Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis umgesetzt werden, ist im nächsten Kapitel ausführlich beschrieben. Hier werden auch einige bereits angesprochene Begriffe aus dem AMG (z. B. Ethikkommission) ausführlich erläutert.

### **3.5 Leitlinie zur guten klinischen Praxis**

Das Hauptdokument der ICH - GCP Guidelines ist die so genannte E 6 Guideline, welche die wesentlichen Aspekte für die Planung, Durchführung und den Abschluss einer klinischen Studie beschreibt. In der englischen Originalfassung handelt es sich um ein ca. 60 Seiten starkes Dokument. Die Leitlinie beschreibt ausführlich die Definitionen, sowie die Pflichten von Ethikkommission, Prüfarzt und Sponsor, geht auf die Rolle des Monitors ein, gibt eine Anleitung für den Aufbau von Prüfplan und Investigator`s Brochure und beschreibt die korrekte Dokumentation sowie die Archivierung. Die Leitlinie ist am 17.01.1997 in Kraft getreten.

In den folgenden Kapiteln werden die wesentlichen Inhalte zur Planung, Durchführung und dem Abschluss einer klinischen Studie ausführlich erläutert und dargestellt. Grundlage dieser Erläuterungen ist die E 6 Guideline selbst, die im Text „Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis“ genannt wird und zum größten Teil wörtlich aus der deutschen nicht autorisierten Übersetzung entnommen und mit weiteren Literaturangaben und Gesetzesauszügen belegt wurden. In der Leitlinie werden zu Beginn Grundsätze der Guten Klinischen Praxis beschrieben, die im Folgenden aufgeführt sind.

---

<sup>114</sup> vgl Bundesministerium der Justiz (2) 2004.

### **3.5.1 Die Grundssätze von ICH GCP**

- Klinische Prüfungen sollten gemäß den ethischen Grundsätze durchgeführt werden, die ihren Ursprung in der Deklaration von Helsinki haben und mit der Guten Klinischen Praxis sowie mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen vereinbar sind.
- Vor Beginn einer klinischen Prüfung sollten die vorhersehbaren Risiken und Unannehmlichkeiten gegen den zu erwartenden Nutzen für den einzelnen Prüfungsteilnehmer und die Gesellschaft abgewogen werden. Eine klinische Prüfung sollte nur begonnen und fortgesetzt werden, wenn die zu erwartenden Vorteile die Risiken rechtfertigen.
- Die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer genießen oberste Priorität und haben Vorrang vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft.
- Die vorliegenden präklinischen und klinischen Informationen zu einem Prüfpräparat sollten die vorgeschlagene klinische Prüfung hinreichend stützen.
- Klinische Prüfungen sollten wissenschaftlich fundiert sein und in einem klar formulierten, detaillierten Prüfplan beschrieben werden.
- Eine klinische Prüfung sollte in Übereinstimmung mit dem Prüfplan durchgeführt werden, der zuvor durch eine unabhängige Ethikkommission (IEC) genehmigt wurde.
- Die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer sowie die in ihrem Namen getroffenen medizinischen Entscheidungen sollten immer von einem qualifizierten Arzt oder gegebenenfalls einem qualifizierten Zahnarzt verantwortet werden.
- Jede an der Durchführung einer klinischen Prüfung beteiligte Person sollte durch Aus- und Weiterbildung sowie berufliche Erfahrung für die Ausführung ihrer jeweiligen Aufgabe qualifiziert sein.
- Vor der Teilnahme an einer klinischen Prüfung sollte von jedem Prüfungsteilnehmer eine freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung nach vorheriger Aufklärung eingeholt werden.
- Alle klinischen Prüfungsdaten sollten so aufgezeichnet, behandelt und aufbewahrt werden, dass eine korrekte Berichterstattung, Interpretation und Überprüfung möglich ist.

- Die vertrauliche Behandlung der Aufzeichnungen, anhand derer die Identifizierung der Prüfungsteilnehmer möglich wäre, sollte gewährleistet sein, wobei die Regelungen zum Schutz der Privatsphäre und zur Wahrung der Vertraulichkeit gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden sollten.
- Es sollten Systeme mit Maßnahmen eingeführt werden, die die Qualität jedes Aspektes der klinischen Prüfung gewährleisten.

Analog dieser Prinzipien wird im Folgenden beschrieben, wie eine klinische Prüfung GCP - konform durchgeführt werden muss. Als erstes werden die verantwortlichen Personen und Institutionen bei klinischen Prüfungen vorgestellt. Im folgenden Kapitel werden die Begriffe Sponsor, Leiter der klinischen Prüfung (LKP) und Prüfer erläutert und deren Aufgaben dargestellt.

### **3.5.2 Sponsor**

Nach der ICH-GCP Leitlinie und dem AMG (§ 4 Abs. 24) ist der Sponsor eine natürliche oder juristische Person, also eine Einzelperson, eine Firma, eine Institution oder eine Organisation, die die Verantwortung für die Veranlassung, die Organisation, das Management und/oder die Finanzierung einer klinischen Studie am Menschen hat.<sup>115</sup>

Der Sponsor ist verantwortlich für die Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, für medizinisches Fachwissen bezüglich Prüfdesign, Prüfungsmanagement, Umgang mit Daten sowie Aufbewahrung von Unterlagen, die Auswahl der Prüfer, Zuweisung von Verantwortlichkeiten, Entschädigungen für Prüfungsteilnehmer und Prüfer (Prüferhonorar), Finanzierung, Anzeige und Vorlage bei den zuständigen Behörden, Bestätigung der Überprüfung durch die Ethikkommissionen, Zugang zu Dokumenten, Information zur Sicherheit und Meldung von unerwünschten Ereignissen. Diese Verantwortlichkeiten müssen bei Arzneimittelstudien gemäß der gesetzlichen Vorgaben umgesetzt werden.<sup>116</sup>

### **3.5.3 Leiter der klinischen Prüfung**

Neben dem Sponsor ist der Leiter der klinischen Prüfung (LKP) die hauptverantwortliche Person einer klinischen Prüfung. Wird eine Prüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, wird ein Prüfer als LKP benannt.

---

<sup>115</sup> vgl Hasskarl/Ziegler 2005, S. 55-60.

<sup>116</sup> vgl Becker et al. 2005, S. 13-15.

Der LKP hat die ärztliche Gesamtverantwortung für die Studie. Er entscheidet über die ärztliche Vertretbarkeit, über Beginn, Fortführung und Abbruch der Studie im Falle unvertretbarer Risiken gegenüber Prüfungsteilnehmern. Er ist verantwortlich für die Durchführung der Studie entsprechend dem Prüfplan, die Übermittlung der Ergebnisse und die Abgabe einer abschließenden Beurteilung an den Sponsor. Der LKP muss eine zweijährige Erfahrung in der Durchführung klinischer Prüfungen nachweisen.<sup>117</sup>

### **3.5.4 Prüfer einer klinischen Prüfung**

Es gibt zwei Arten von Prüfern:

#### **1. Prüfer (Investigator/Principal Investigator)**

Der Prüfer ist eine Person, die für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einem Prüfzentrum verantwortlich ist. Wenn eine klinische Prüfung von einer Gruppe von Einzelpersonen an einem Prüfzentrum durchgeführt wird, ist der Prüfer der verantwortliche Leiter dieser Gruppe und kann als verantwortlicher Prüfer (Principal Investigator oder Hauptprüfer) bezeichnet werden.<sup>118</sup>

#### **2. Prüfer (Sub- oder Coinvestigator)**

Jedes Mitglied eines klinischen Prüfungsteams, das vom Prüfer an einem Prüfzentrum benannt wird und wesentliche prüfungsbezogene Maßnahmen durchführt und prüfungsrelevante Entscheidungen trifft (z. B. wissenschaftliche Mitarbeiter, Assistenzärzte).<sup>119</sup> Knapp 10 Seiten der ca. 60 Seiten der Leitlinie zur Guten klinischen Praxis wenden sich an den Prüfer und listen thematisch gegliedert deren Verpflichtungen auf, die hier zusammengefasst dargestellt werden.<sup>120</sup>

#### **1. Qualifikation**

Indikationsgebiet, Intervention, Arbeiten nach GCP

#### **2. Ressourcen**

Einschluss der potentiellen Studienteilnehmer, Zeit, Personal, Infrastruktur, Responsibility Liste (Verantwortlichkeiten der beteiligten Mitarbeiter)

#### **3. Versorgung der Patienten**

---

<sup>117</sup> vgl Chase/Gaus 2007, S. 25; Herschel 2009, S. 147.

<sup>118</sup> vgl Stapff 2004, S. 32.

<sup>119</sup> Im Oktober 2012 wurde die Prüferdefinition in der 16. AMG Novelle neu festgelegt. Es gibt nur noch einen Prüfer und einen stellvertretenden Prüfer und die Prüfgruppe pro Zentrum. In dieser Arbeit werden die Begriffe Prüfarzt und Prüfer synonym genutzt.

<sup>120</sup> vgl Voit 2005, S. 33-35.

Behandlung der Studienteilnehmer durch einen qualifizierten Arzt

#### **4. Kommunikation mit der Ethikkommission und Behörden**

Einholen positiver Voten (Bundesoberbehörden; Ethikkommission) für den Prüfplan und den Informed Consent

#### **5. Einhaltung des Prüfplans**

Z. B. Bestätigung durch Unterschrift, keine Prüfplanverletzungen, außer in Notfällen, Einhaltung des Randomisierungsvorgangs, Beachtung von Amendments

#### **6. Umgang mit der Studienmedikation**

Bilanzierung („drug accountability“), sichere und kontrollierte Lagerung, Einnahme - Instruktion an Patienten, Entblindung nur im Notfall

#### **7. Aufklärung und Einverständnis des Studienpatienten**

#### **8. Arzneimittelsicherheit**

Unverzögliches Melden aller schwerwiegender unerwünschter Ereignisse an den Sponsor, Meldung von prüfplangemäß definierten unerwünschten Ereignissen

#### **9. Dokumentation der relevanten Daten**

Zeitnahe, komplette und korrekte Dokumentation in die Case Report Forms.<sup>121</sup>

Der Prüfer sollte ein erfahrener Facharzt sein und sollte nach Möglichkeit mindestens eine zweijährige Erfahrung in der Durchführung klinischer Studien nachweisen können. Voraussetzung für die erfolgreiche Planung und Durchführung einer klinischen Studie ist die auf Erfolg ausgerichtete Kooperation der beteiligten Verantwortlichen.<sup>122</sup>

Um eine klinische Studie initiieren zu können, müssen zu Beginn zwei wesentliche Dokumente erstellt werden. Die Prüferinformation (Investigator`s Brochure) und der Prüfplan.

#### **3.5.5 Prüfarztinformation (Investigator`s Brochure (IB))**

Für eine klinische Prüfung müssen präklinische und klinische Daten zusammengestellt werden. Diese Zusammenstellung wird Prüferinformation (Investigator`s Brochure) genannt. Ziel und Zweck der Prüferinformation ist es, Prüfern und weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Personen die Informationen verfügbar zu machen, die sie benötigen, um die Hintergründe der Kernpunkte des Prüfplans zu verstehen und sie einzuhalten, so z. B. die Dosis, Dosierungsfrequenz und -abstände, Art der Anwendung sowie Maßnahmen zur

---

<sup>121</sup> vgl International Conference on Harmonisation (ICH) 1997, Punkt 4 „Prüfer“, S. 15-23.

<sup>122</sup> vgl Chase/Gaus 2007, S. 25.

Überwachung der Unbedenklichkeit. Letztendlich geht es um die Nutzen - Risikoabwägung für die Studienteilnehmer und ist die Grundlage für die Intervention in der geplanten Studie.

Inhalte einer IB beziehen sich auf die wesentlichen physikalischen, chemischen, pharmazeutischen, pharmakologischen, toxikologischen, pharmakokinetischen, metabolischen und klinischen Informationen, die bereits bekannt sind. Alle Bestandteile des Prüfpräparates sollten beschrieben und die relevanten physikalischen, chemischen und pharmazeutischen Eigenschaften sollten kurz zusammengefasst werden. Diese Daten können z. B. aus Tierversuchen stammen. Wenn das Prüfpräparat bereits eine Zulassung hat, kann die Prüfarztinformation durch die so genannte Fachinformation ersetzt werden.

Die Prüfarztinformation sollte in prägnanter, einfacher, objektiver, ausgewogener Form und frei von Werbung dargestellt werden, so dass ein Kliniker oder potentieller Prüfer den Inhalt verstehen und seine eigene unvoreingenommene Risiko - Nutzen Bewertung bzgl. der Angemessenheit der vorgeschlagenen klinischen Prüfung durchführen kann.

Je nach Entwicklungsstadium und bekannt werden neuer relevanter Daten kann eine häufigere Überarbeitung erforderlich sein. Der Sponsor ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass der Prüfer mit aktuellen Prüferinformationen versorgt wird. Der Sponsor wiederum muss die aktuelle Prüferinformation an die zuständigen unabhängigen Ethikkommissionen weiterleiten.<sup>123</sup> Das wichtigste Dokument einer klinischen Prüfung ist der Prüfplan.

### **3.5.6 Prüfplan**

Der Prüfplan (die Bezeichnung Prüfplan ist synonym zu den Bezeichnungen Prüfprotokoll und Studienprotokoll) ist das zentrale Dokument einer klinischen Studie. Klinische Studien sind wissenschaftliche Projekte, die in einem detailliert und klar strukturiertem Protokoll beschrieben werden müssen. Die Planung (z. B. Literaturrecherche), Durchführung und Auswertung von medizinischen Versuchen am Menschen müssen eindeutig in einem Versuchsprotokoll niedergelegt werden, das einem unabhängigen Ausschuss zur Beratung, Stellungnahme und Genehmigung vorgelegt werden muss (Ethikkommission und Bundesoberbehörden).<sup>124</sup> Ein Prüfplan ist die Beschreibung der Zielsetzung, Planung, Methodik, statistischen Erwägungen und Organisation einer klinischen

---

<sup>123</sup> vgl. International Conference on Harmonisation 1996, S. 38-45; Chase/Gaus 2007, S. 65; Schwarz 2011, S. 467.

<sup>124</sup> vgl. Chase/Gaus 2007, S. 31-39.

Prüfung. Nach Genehmigung der Ethikkommission(en) und der Bundesoberbehörden (BfArM, PEI), bei der Durchführung einer klinischen Studie muss der Prüfplan eingehalten werden, insbesondere bei multizentrischen klinischen Studien.<sup>125</sup> Die prüfplankonforme Durchführung einer klinischen Studie dient dem Schutz der Studienteilnehmer, der Einhaltung der Zeitvorgaben und der korrekten Datenerfassung. Ein Prüfplan ist wie folgt aufgebaut.<sup>126</sup>

#### **3.5.6.1 Inhalte des Prüfplans**

Der Inhalt eines Prüfplans sollte im Allgemeinen die nachfolgend aufgelisteten Themenpunkte umfassen. Die Reihenfolge der einzelnen Prüfplanabschnitte richtet sich nach dem üblichen Aufbau klinisch biometrischer Abschlussberichte und erleichtert die direkte Übertragung des methodischen Teils der Beschreibung einer klinischen Prüfung in den später zu erstellenden Abschlussbericht. Folgende Gliederung eines Prüfplans entspricht den Vorgaben der Leitlinie zur Guten klinischen Praxis und wird in dieser Form von Ethikkommissionen und Bundesoberbehörden verlangt.<sup>127</sup>

##### **Allgemeine Angaben**

- Titel des Projekts
- Leiter der klinischen Prüfung
- Auftraggeber/Sponsor
- Ort der Prüfung

##### **Begründung und Ziele**

- Zielsetzung
- Begründung
- Hintergrundinformationen (Investigator's Brochure)

##### **Ethische Gesichtspunkte**

- Ethische Zulässigkeit
- Patienten- und Probandeninformation und –Einwilligung
- Begründung für Abweichungen
- Datenschutz

---

<sup>125</sup> vgl. Herschel 2009, S. 39.

<sup>126</sup> vgl. International Conference on Harmonisation (ICH) 1996, S. 35-38.

<sup>127</sup> vgl. Chase/Gaus 2007, S. 38-40.

### **Allgemeiner Zeitplan**

- Beschreibung
- Begründung

### **Allgemeine Planung**

- Studienphase und –typ
- Studiendesign
- Randomisierung
- Verblindung, Art der Dekodierung
- Weitere Verfahren zur Vermeidung eines Studienbias

### **Auswahl der Studienteilnehmer**

- Beschreibung des Kollektivs
- Einschlusskriterien
- Ausschlusskriterien
- Angaben über Kriterien der Aufnahme sowie Ausschluss vor und nach Aufnahme

### **Behandlung**

- Beschreibung der Intervention
- Beschreibung der Vergleichsintervention
- Beschreibung der Anwendung der Intervention
- Begleittherapie
- Unbedenklichkeit der Handhabung
- Überwachung der Einhaltung

### **Wirksamkeit**

- Zielvariable (Haupt- und Nebenzielvariablen)
- Erhebung der Zielvariablen, Standardisierung und Validierung
- Zeitliche Erfassung der Zielvariablen
- Beschreibung spezieller Methoden

### **Unerwünschte Ereignisse und Nebenwirkungen**

- Methoden zur Feststellung
- Maßnahmen bei Komplikationen



- Meldung von unerwünschten Ereignissen und Nebenwirkungen
- Abbruchkriterien

### **Qualität und Sicherheit**

- Qualitätsmanagement, Standard Operating Procedures und Monitoring (Audit)
- Flow Chart (Ablaufdiagramm)
- Vorgehen bei Prüfplanabweichungen
- Regelung der Verantwortlichkeiten
- Unterrichtung der Mitarbeiter
- Erreichbarkeit der Verantwortlichen
- Vertraulichkeit
- Prüfplanänderungen (Amendments)

### **Dokumentation**

- Prüfbogen
- Verschlüsselung und Identifikation
- Aufbewahrung und Archivierung

### **Auswertung**

- Auswertung der Prüfgrößen
- Berechnung des Effektes
- Weiterbehandlung ausgeschiedener Patienten
- Qualitätskontrolle bei der Auswertung

### **Statistik**

- Statistische Methoden
- Fallzahlbestimmung und Powerberechnung (unter Berücksichtigung der Ausfallrate und Zwischenauswertung)
- Signifikanzniveau

### **Wirtschaftliche und administrative Belange**

- Finanzierung
- Versicherung und Haftpflicht
- Mitteilung / Genehmigung
- Abschlussbericht

- Veröffentlichungsverfahren (Consort Statement)

### **Zusammenfassung (Synopsis) und Anhänge**

- (einschließlich klinischer Relevanz, Nutzen-/Risiko-Abwägung, Vergleich mit therapeutischen Alternativen)

#### **3.5.6.2 Literaturverzeichnis**

Soweit die Gliederung eines Prüfplans. Konkretere Inhalte können in einem Musterprüfplan eingesehen werden (z. B. auf der Homepage der Ethikkommission der Universität zu Köln)

Die Erstellung eines Prüfplans kann mehrere Wochen bis Monate (je nach Umfang) dauern. Es empfiehlt sich die erstellten Abschnitte im Peer Review Verfahren von kompetenten Mitarbeitern überprüfen zu lassen und gegebenenfalls zu korrigieren und/oder zu ergänzen. Erst nach Erteilung der Erlaubnis zur Durchführung einer Studie durch die zuständige Ethikkommission und ggf. die Bundesoberbehörden (BfArM, PEI) kann die Studiendurchführung begonnen werden.<sup>128</sup>

#### **3.5.6.3 Amendment**

Stellt sich im Verlauf einer klinischen Prüfung heraus, dass eine Änderung des im Prüfplan vorgegebenen Verlaufs erforderlich ist, so ist dies in Form eines Amendments festzulegen und vom Leiter der klinischen Prüfung, den Prüfärzten und vom Sponsor zu unterzeichnen. Hierbei geht es um Änderungen der von der zuständigen Behörde und der Ethik - Kommission zustimmend bewerteten klinischen Prüfung, die geeignet sind:

1. sich auf die Sicherheit der betroffenen Personen auszuwirken,
2. die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Prüfung gestützt wird, oder die wissenschaftliche Aussagekraft der Studienergebnisse zu beeinflussen,
3. die Art der Leitung oder Durchführung der Studie wesentlich zu verändern oder
4. die Qualität oder Unbedenklichkeit der Prüfpräparate zu beeinträchtigen.

Erst nach dem das Amendment positiv votiert wurde, darf die Änderung durchgeführt werden.<sup>129</sup>

<sup>128</sup> vgl. Clemens/Waladkhani 2006, S. 94-98.

<sup>129</sup> vgl. Bundesministerium der Justiz (2) 2004, § 10, Abs. 1; Chase/Gaus 2007, S. 40.

#### **3.5.6.4 Synopsis**

Vor der Erstellung eines Prüfplans ist es sinnvoll eine Synopsis über das geplante Studienprojekt zu erstellen. Eine Synopsis dient der besseren Planung und Abstimmung im Studienteam. Nach einem ersten Entwurf durch den Studienverantwortlichen können die weiteren Beteiligten Mitarbeiter ihren Input geben (z. B. Biometrie, Datenmanagement) um das geplante Projekt dann in einen Prüfplan zu überführen.

Die Planung, Durchführung und Auswertung von medizinischen Versuchen am Menschen müssen entsprechend der Vorgaben in einem Prüfplan niedergelegt werden, der einem unabhängigen Ausschuss zur Beratung, Stellungnahme und Genehmigung vorgelegt werden muss (Ethikkommission und ggf. Bundesoberbehörde). Der Prüfplan muss unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben (Arzneimittelgesetz) verfasst werden. Ein Prüfplan ist somit die Beschreibung der Zielsetzung, Planung, Methodik und Organisation einer klinischen Prüfung.

In den nächsten beiden Kapiteln werden zwei weitere wichtige Bausteine bei klinischen Prüfungen vorgestellt.

1. Die so genannten Case Report Forms (zu deutsch Dokumentationsbögen), in die die komplette Dokumentation der im Prüfplan festgelegten und für die Beurteilung und Auswertung relevanten Daten und Parameter korrekt und lückenlos dokumentiert werden müssen. 2. Die Definition, Erfassung und Bewertung von unerwünschten Ereignissen, das bedeutet alle Symptome und Beschwerden, die ein Studienteilnehmer im Verlauf einer klinischen Prüfung angibt, müssen dokumentiert werden.

#### **3.5.7 Prüfbögen (Case Report Forms)**

Der Sponsor einer klinischen Studie stellt den beteiligten Prüfzentren so genannte Prüfbögen (Case Report Form - CRFs) zur Dokumentation der Daten für jeden einzelnen Studienpatienten zur Verfügung.

Ein Prüfbogen ist nach der Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (Punkt 1.11, S. 6 b): „Ein geschriebenes, ein auf einem optischen Datenträger oder ein elektronisch gespeichertes Dokument, in dem alle gemäß Prüfplan erforderlichen Informationen dokumentiert werden, die dem Sponsor zu jedem Studienteilnehmer zu berichten sind.“

### 3.5.7.1 Dokumentation

Der Prüfer sollte die Genauigkeit, Vollständigkeit, Lesbarkeit und Aktualität der Daten gewährleisten und ist für die komplette, korrekte und lückenlose Dokumentation in die Case Report Forms verantwortlich. Die im Prüfbogen dokumentierten Daten müssen aus den Originalunterlagen (i. d. R. Patientenakten, so genannte Quelldokumente) stammen und werden beim Monitoring auf Korrektheit und Vollständigkeit überprüft. Eintragungen und Korrekturen und Ergänzungen werden vom Prüfarzt datiert und abgezeichnet.<sup>130</sup>

### 3.5.7.2 Aufbau eines CRF

Die meisten CRFs sind in verschiedene Module unterteilt, die den Ablauf der klinischen Studie darstellen:

- Screening (hier werden notwendige Voruntersuchungen für die Studie nach Einschluss des Studienteilnehmers dokumentiert) Baseline (ist der Beginn der Studie, bzw. die Erstanwendung der Intervention) Visiten (Studienteilnehmer werden zu vorgegebenen Terminen im Rahmen der klinischen Studie behandelt und untersucht)
- Follow Up (weitere Visiten nach Behandlung der Studienintervention zur Kontrolle und Überwachung des Studienteilnehmers)
- Abschlussvisite (nach der Abschlussvisite ist die Studie für den Studienteilnehmer beendet)<sup>131</sup>
- Zudem ist ein so genannter Flow Chart (schematischer Ablaufplan der Studie) im CRF enthalten, der einen kompakten Überblick über den kompletten Ablauf der Studie wiedergibt. Weitere Dokumente sind für die Erfassung unerwünschter und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse vorgesehen. Prüfbögen enthalten standardisierte regulatorische (international akzeptierte) für (fast) alle Prüfungen zutreffende CRF-Module (Templates) für die zu erfassenden Patientendaten und sind deshalb alle ähnlich aufgebaut.<sup>132</sup>

### 3.5.7.3 Inhalte eines CRFs

In CRFs werden alle zur statistischen Auswertung benötigten Daten dokumentiert, die im Prüfplan festgelegt sind. Im Folgenden werden die wesentlichen Parameter, die in den meisten klinischen Prüfungen erfasst werden, aufgelistet:

- Vorhandensein eines schriftlichen Einverständnisses des Studienteilnehmers

---

<sup>130</sup> vgl Pfistner et al. 2005, S. 1269-1271.

<sup>131</sup> vgl Chase/Gaus 2007, S. 41-43.

<sup>132</sup> vgl Stapff 2004, S. 95.

- Demographische Daten (Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit)
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Begleiterkrankungen
- Begleitmedikation
- Dokumentation der Interventionen
- Laborparameter
- Erfassung unerwünschter und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse
- Follow - Up Visiten (Erfassung der definierten Nachfolgeuntersuchungen)
- Abschlussvisite<sup>133</sup>

Nach Abschluss der Prüfung an den jeweiligen Patienten findet eine Überprüfung auf Vollständigkeit, Plausibilität, Vorhandensein der erforderlichen Unterschriften und Übereinstimmung mit den Originaldaten (Verifizierung durch das Monitoring) statt. Ein Durchschreibesatz verbleibt beim Prüfarzt. Das Original und weitere Durchschreibesätze werden nach Abschluss der jeweiligen Untersuchung aus dem Prüfbogen herausgetrennt und vom Monitor des Auftraggebers abgeholt oder dem Auftraggeber vom Prüfarzt zugeschickt. Zunehmend werden Daten elektronisch in spezielle Software oder webbasierte elektronische CRFs dokumentiert. Dieser Vorgang wird Remote Data Entry System (RDE) genannt. Die korrekte und lückenlose Dokumentation in die Case Report Forms ist der wichtigste Bestandteil in der Durchführung einer klinischen Studie, um valide und glaubwürdige Daten für die Auswertung zu generieren.<sup>134</sup>

Ein weiterer wichtiger Bereich bei der Dokumentation im Rahmen klinischer Prüfung ist die korrekte Erfassung unerwünschter Ereignisse.

### **3.5.8 Erfassung und Meldung von unerwünschten Ereignissen**

Klinische Studien dienen nicht nur der Prüfung der Wirksamkeit eines Arzneimittels, sondern auch der Sammlung aller möglichen Informationen über die Verträglichkeit. Die Situation in einer klinischen Studie ist zwar durch die starke Patientenselektion und durch die prüfplangemäße Therapie nur eingeschränkt repräsentativ für die Bedingungen im medizinischen Alltag. Andererseits erhält man bei keiner anderen Beobachtungsform so ausführlich dokumentierte Informationen an einem so spezifisch definierten Patientengut. Insofern ist die korrekte und verantwortungsbewusste Meldung von unerwünschten Ereignissen

---

<sup>133</sup> vgl International Conference on Harmonisation (ICH) 1996, S. 24 ff.

<sup>134</sup> vgl Herschel 2009, S. 255.

in klinischen Studien auch ein wichtiger Beitrag zum Schutz der Studienteilnehmer.<sup>135</sup>

#### **3.5.8.1 Definition Unerwünschtes Ereignis**

Alles, was der Patient, an dem eine Intervention durchgeführt wurde (z. B. die Verabreichung eines Prüfpräparates), an unerwünschter Änderung erfährt, ist ein unerwünschtes Ereignis (UE), also jede unerwünschte Änderung in der Symptomatik, Morphologie, Funktion oder Biochemie des Studienteilnehmers, unabhängig von einem möglichen Kausalzusammenhang. Hier kann es sich um neue Beschwerden oder Symptome handeln, um eine Verschlechterung von Laborwerten, das Auftreten einer neuen Begleitdiagnose oder die Notwendigkeit einer neuen zusätzlichen Therapie.<sup>136</sup> Ist eine Begleiterkrankung oder Beschwerden schon vor Aufnahme in die Studie vorhanden, so ist dann von einem UE auszugehen, wenn sich die vorbestehende Situation klinisch relevant verschlechtert hat. Bei rezidivierenden Erkrankungen (z. B. Migräne, Angina pectoris) liegt dann eine Verschlechterung vor, wenn sich entweder die Anfallshäufigkeit erhöht hat oder die Anfälle selbst nun in stärkerer Intensität auftreten. Als kleine Hilfe kann man sich folgende einfache Regel merken: Was immer während einer Studie beim Patienten zu Beschwerden oder Begleitdiagnosen beobachtet wird, muss als unerwünschtes Ereignis in der Patientenakte und im Case Report Form dokumentiert werden.<sup>137</sup> Ein möglicher Kausalzusammenhang mit der Studie oder mit der Medikation ist zunächst völlig irrelevant. Auch wenn Patient oder Prüfer der Überzeugung sind, dass das Ereignis absolut nichts mit der Studie zu tun haben kann, muss ein unerwünschtes Ereignis dokumentiert werden. Nur so können eventuelle Nebenwirkungen objektiv und unbeeinflusst von dem bisherigen Wissen über das Profil der Intervention gesammelt werden.<sup>138</sup>

#### **3.5.8.2 Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis**

Unter bestimmten Bedingungen wird ein UE als schwerwiegend bezeichnet. Als schwerwiegend wird das Geschehen bezeichnet, wenn ein unerwünschtes Ereignis

- zum Tod führt

---

<sup>135</sup> vgl Hinze, S. 54-56.

<sup>136</sup> vgl International Conference on Harmonisation 1996, Punkt 4.11, S. 9.

<sup>137</sup> vgl Clemens/Waladkhani 2006, S. 47 ff.

<sup>138</sup> vgl Stapff 2004, S. 104.

- unmittelbar lebensbedrohlich ist
- eine dauerhafte oder wesentliche Behinderung zur Folge hat
- zu einem stationären Aufenthalt führt, einen bestehenden stationären Aufenthalt verlängert
- zu einer kongenitalen Anomalie oder einem Geburtsfehler führt (beim leiblichen Nachkommen eines Studienteilnehmers)<sup>139</sup>

Bei den meisten klinischen Studien treten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Form stationärer Aufenthalte (bei einer ambulanten Studienbehandlung) oder in Form einer Verlängerung eines stationären Aufenthaltes (z. B. Verlegung auf eine Intensivstation) auf.

### **3.5.8.3 Dokumentation und Meldung von UEs und SUEs**

Alle von der Norm abweichenden Beobachtungen, insbesondere auch außerhalb des Normalbereichs liegende Laborwerte, sind von einer Person mit adäquatem medizinischem Sachverstand auf ihre klinische Relevanz zu beurteilen und zu dokumentieren, ob ein unerwünschtes Ereignis vorliegt oder nicht.

„Normale“, also nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse werden im Datenerhebungsbogen auf einer speziell dafür vorgesehenen Seite dokumentiert und vom Monitor wie die anderen Daten regelmäßig kontrolliert und an das Datenmanagement weitergeleitet.<sup>140</sup>

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SUEs) müssen vom Prüfer innerhalb 24 Stunden auf die schnellst mögliche Art dem Sponsor oder dem Monitor gemeldet werden. Dies kann per Fax oder auf elektronischem Weg geschehen. Oft sind innerhalb dieser kurzen Zeit noch nicht alle Informationen vollständig, insbesondere, wenn es sich um eine stationäre Aufnahme handelt oder um einen Todesfall. Meldepflichtig sind jedoch sofort die sogenannten Minimalangaben:

- benennbares unerwünschtes Ereignis
- identifizierbarer Patient
- identifizierbare Meldequelle
- zeitlicher Zusammenhang mit der Studienteilnahme

Der Sponsor muss alle schwerwiegenden Ereignisse innerhalb der kürzest möglichen Frist (max. 24 Std.) erhalten, um seinerseits eventuelle Meldepflichten einhalten zu können (Ethikkommissionen, Bundesoberbehörden).

<sup>139</sup> vgl International Conference on Harmonisation, Punkt 1.50.

<sup>140</sup> vgl Stapff 2004, S. 106-107; Chase/Gaus 2006, S. 61-62.

Bei gleichzeitigem Auftreten oder einer Häufung von gleichen oder ähnlichen SUEs bei einer multizentrischen Studie kann die betreffende Studie gestoppt werden, um die Studienteilnehmer vor unabschätzbaren Risiken zu schützen.<sup>141</sup>

#### **3.5.8.4 Kausalitätsbeurteilung von UEs und SUEs**

Die Beurteilung des UE und des schwerwiegenden UE werden völlig unabhängig davon vorgenommen, ob das Ereignis mit der Studie oder mit einer der dort verwendeten Intervention in Zusammenhang zu bringen ist, oder nicht. An den Sponsor gemeldet wird in jedem Fall. Bei der Meldung erhält der Prüfarzt die Möglichkeit, seine Einschätzung der Kausalität mit einzubringen. Ist die Meldung mit dem Verdacht eines möglichen Kausalzusammenhangs durch den Arzt versehen, so bestehen seitens des Sponsors ggf. Meldepflichten als „Verdachtsfall“ der zuständigen Bundesoberbehörde, beziehungsweise als unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung der zuständigen Ethikkommission zu melden. Ob unerwünschte Ereignisse einen Kausalzusammenhang mit der Intervention haben oder nicht, wird bei der Auswertung der Daten und im Studienbericht festgestellt. Auch nach der Zulassung prüft die Behörde anhand regelmäßiger Erfahrungsberichte bzw. einzelner Nebenwirkungsmeldungen (zu welchen der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet ist), ob Produkt-, Informations- oder Abgabesicherheit noch gewährleistet sind, oder ob Maßnahmen (Anordnungen) zu treffen sind, um sie wieder herzustellen. Letztendlich finden die unerwünschten Ereignisse als Nebenwirkung ihren Niederschlag in der Packungsbeilage eines Arzneimittels (vgl GCP Verordnung, § 13; Stapff 2004, S. 106).<sup>142</sup>

#### **3.5.9 Entblindung bei randomisierten klinischen Studien**

Bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen wird unter Umständen eine Entblindung erforderlich. Allerdings sollte dieser Prozess bei doppel verblindeten Studien nur in dringenden Notfällen (z. B. wenn ein Studienpatient nicht ansprechbar ist) durchgeführt werden (GCP Verordnung, § 6; Schumacher et al. 2008, S. 203).<sup>143</sup>

---

<sup>141</sup> vgl Clemens/Waladkhani 2006, S. 148-149; Herschel 2009, S. 40-41.

<sup>142</sup> vgl Stapff 2004, S. 106.

<sup>143</sup> vgl Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2) 2004, § 6; Schumacher et al. 2008, S. 203.



Im Folgenden Kapitel wird ein weiterer wesentlicher Baustein der Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis dargestellt und erläutert - die Aufklärung und das Einverständnis eines Studienteilnehmers im Rahmen einer klinischen Prüfung.

### **3.5.10 Patientenaufklärung und -einwilligung**

Patientenaufklärung und -einwilligung (englisch - Informed Consent) bedeutet Information durch Aufklärung und Einwilligung und sind die beiden Säulen, die als Grundlage für den ethisch und rechtlich einwandfreien Einschluss eines Teilnehmers in eine klinische Studie gefordert sind. Der Schutz der Versuchsperson hat dabei höchste Priorität.<sup>144</sup> Auch diese Unterlagen sind bei der zuständigen Ethikkommission einzureichen. Der Inhalt der Aufklärung umfasst im Wesentlichen die folgenden Bereiche: Informationen zur Intervention, Zielsetzung der Studie, Studienablauf, Rechte und Pflichten der Teilnehmer, Versicherungsschutz, Entgeltregelung und den Umgang mit erhobenen Daten.<sup>145</sup> Umfassende Regelungen zur Patientenaufklärung und -einwilligung finden sich in folgenden Dokumenten und Gesetzen:

- Deklaration von Helsinki
- Arzneimittelgesetz § 40 und § 41
- Leitlinie zur Guten klinischen Praxis
- Bundesdatenschutzgesetz

#### **3.5.10.1 Anforderungen an den Inhalt der Patientenaufklärung**

Der Ausdruck „Informed Consent“ bedeutet Zustimmung nach umfangreicher Aufklärung, demnach gliedert sich die Patienteneinwilligung in zwei Teile - in die Patienteninformation und die Einverständniserklärung. Im Aufklärungsgespräch und in der schriftlichen Einwilligungserklärung sowie in allen weiteren den Prüfungsteilnehmern auszuhändigenden schriftlichen Informationen, sollten entsprechend der „Leitlinie zur Guten klinischen Praxis“ folgende Punkte erläutert werden:

- Hintergrund, Ziel und Bedeutung der klinischen Studie
- Behandlungsablauf und zeitlicher Aufwand für den Teilnehmer
- Studiendesign (Randomisierung, Verblindung)
- Diagnostische Maßnahmen die rein studienspezifisch durchgeführt werden  
z.B. invasive Eingriffe, Röntgenaufnahmen etc.

---

<sup>144</sup> vgl Bundesärztekammer 2008, S. 4-5 und S. 22-29.

<sup>145</sup> vgl Schwarz 2011, S. 235-236.

- Nutzen und Risiken: Sofern für den Studienteilnehmer kein klinischer Nutzen (z. B. bei placebo - kontrollierten Studien) zu erwarten ist, sollte er darauf aufmerksam gemacht werden
- alternative Behandlungen oder Behandlungsverfahren und deren Prognose
- Versicherungsschutz und Verpflichtungen um den Versicherungsschutz nicht zu verlieren
- Datenschutz ( Weitergabe der Daten an den Sponsor und Behörden, insbesondere die Art der Datenweitergabe, z. B. personenbezogen, anonymisiert oder pseudonymisiert)
- Freiwilligkeit der Teilnahme und die Möglichkeit die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen und der Garantie, dass dies keine nachteiligen Folgen für den Studienteilnehmer hat
- Studienabbruch durch den Arzt oder Sponsor jederzeit möglich
- Ansprechpartner während der Studie und Erreichbarkeit
- Sofern zutreffend, die zu erwartende Aufwandsentschädigung des Prüfungsteilnehmers

Die Aufklärung muss in laienverständlicher Sprache geschrieben sein und medizinische Fachbegriffe müssen erklärt werden.<sup>146</sup>

### **3.5.10.2 Anforderungen an die Art der Aufklärung**

Vor der Durchführung studienbedingter Maßnahmen ist der Studienteilnehmer mündlich und schriftlich durch einen Arzt aufzuklären, vor dieser Aufklärung dürfen keine studienbedingten Interventionen vorgenommen werden. Sollte keine schriftliche Einverständniserklärung vorliegen, gilt der Studienteilnehmer als nicht in die Studie eingeschlossen.

Auch bei der mündlichen Aufklärung muss auf alle studienrelevanten Aspekte eingegangen werden. Der aufklärende Arzt muss das Gespräch in laienverständlicher Form führen, dabei sollten medizinische Fachausdrücke vermieden, bzw. genau erklärt werden. Der (potentielle) Studienteilnehmer soll ausreichend Gelegenheit haben, Einzelheiten zu erfragen und nach dem Aufklärungsgespräch sollte ausreichend Zeit für eine Entscheidung eingeräumt werden (in der Regel mindestens 24 Stunden). Entscheidet sich der Studienteilnehmer zur Studienteilnahme, muss die Einverständniserklärung von

---

<sup>146</sup> vgl International Conference on Harmonisation 1996, Kapitel 4.8, S. 20-24.

beiden Seiten eigenhändig datiert und unterzeichnet werden. Der Teilnehmer erhält ein von beiden Seiten unterzeichnetes Exemplar.<sup>147</sup>

### **3.5.10.3 Gesprächsführung und Gesprächsrahmen**

Das Aufklärungsgespräch sollte in einem separaten Raum und ruhiger Atmosphäre durchgeführt werden, Telefongespräche und Funkrufe sollten in dieser Zeit vermieden werden. Der Arzt sollte genügend störungsfreie Zeit einplanen und dem potentiellen Teilnehmer ausreichend Zeit zur Fragestellung einräumen. Es sollte ein patientenorientiertes Gespräch in allgemeinverständlicher Sprache geführt werden. Die Gesprächsführung ist dem intellektuellen Niveau anzupassen. Bei ausländischen Teilnehmern müssen kompetente medizinische Übersetzer mit einbezogen werden. Die Erfahrungen zeigen, dass ein gutes Aufklärungsgespräch für einen reibungsloseren Studienablauf sorgt, die Compliance des Teilnehmers erhöht wird und somit die Ergebnisse der Studie besser auswertbar sind. Nach einer umfassenden Aufklärung, besonders auch über mögliche Risiken, hat der Studienteilnehmer die Wahl der Ablehnung oder der Einwilligung. Er kann seine Einwilligung jederzeit, ohne Nachteile befürchten zu müssen, zurückziehen.<sup>148</sup>

### **3.5.10.4 Sonderfälle der Patientenaufklärung**

Es gibt jedoch Personen, die aus unterschiedlichen Gründen zu einer solchen Einwilligung nicht fähig sind. Von einer Einbeziehung dieser Personen in die klinische Forschung sollte wenn möglich abgesehen werden. Wenn man klinische Forschungsuntersuchungen mit diesen Personen allerdings völlig unterlässt, dann müsste auch auf Fortschritte in der Diagnostik und Therapie dieser Erkrankungen verzichtet werden. Ein solcher Verzicht ist moralisch allerdings nicht vertretbar. Manche Behandlungsformen können z. B. bei leukämiekranken Kindern eben nur an diesen Kindern erforschen.<sup>149</sup>

Nicht - einwilligungsfähig ist, wer etwa infolge von Minderjährigkeit oder Krankheit jeweils im konkreten Einzelfall nicht in der Lage ist, alle für die Einwilligung maßgeblichen Umstände zu erfassen,

---

<sup>147</sup> vgl Harnischmacher 2006, S. 42-46.

<sup>148</sup> vgl Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (1) 2004, AMG § 40, Abs. 1,3., Abs. 2 und 2a; Stapf 2004, S. 88-91.

<sup>149</sup> vgl Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (1) 2004, AMG § 40, Abs. 4 und 5.

- Erwachsene, die zeitweilig nicht - einwilligungsfähig sind  
(z. B. Patienten nach Polytrauma, Schädel-Hirn-Trauma, Schlaganfall, in traumatischem oder septischem Schock, etc.),
- Erwachsene, die dauerhaft nicht - einwilligungsfähig sind  
(z. B. Patienten mit progredienter Demenz, apallischem Syndrom),
- Kinder entsprechend dem Stand ihrer Einsichtsfähigkeit.<sup>150</sup>

Anstelle der nicht zur Einwilligung fähigen Person kann der gesetzliche Vertreter im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen die Einwilligung erklären. Bei Minderjährigen sind dies die Eltern bzw. der Vormund oder Pfleger, bei Erwachsenen ist es der gesetzliche Betreuer. In bestimmten Fällen ist zusätzlich die Genehmigung durch das Vormundschaftsgericht (ggf. Eilbetreuungsverfahren) erforderlich.

In medizinischen Notfällen kann von einer mutmaßlichen Einwilligung ausgegangen werden, wenn die Entscheidung eines gesetzlichen Vertreters nicht rechtzeitig eingeholt werden kann und das Interesse des Patienten bei objektiver Betrachtung unmittelbar durch die Maßnahme gefördert wird. Allerdings sollte der Patient nach Möglichkeit dann selbst einwilligen, wenn er geistig wieder in der Lage ist aufgeklärt werden zu können (z. B. nach Wiedererlangung des Bewusstseins nach Schädel-Hirn Trauma).<sup>151</sup> Einen weiteren Sonderfall stellt die so genannte fremdnützige Forschung dar, also klinische Forschungsansätze ohne unmittelbaren Nutzen für den Beteiligten. Auch hier müssen die genannten Punkte beachtet werden.<sup>152</sup> Die erwarteten Forschungsergebnisse können nur an nicht einwilligungsfähigen Personen gewonnen werden und stellen somit die einzige Möglichkeit zur Erlangung medizinisch notwendiger Erkenntnisse bei dieser Personengruppe dar. Das Ausmaß der Beeinträchtigung und das mit dem Eingriff verbundene Risiko müssen minimal sein. Der gesetzliche Vertreter des Betroffenen muss über die Ziele und die Tragweite der Untersuchung aufgeklärt sein und seine Einwilligung erteilen. Es empfiehlt sich, solche Studienprojekte ausführlich mit der zuständigen Ethikkommission zu diskutieren.<sup>153</sup>

---

<sup>150</sup> vgl ebd., § 41, Abs. 1-3.

<sup>151</sup> vgl Chase/Gaus 2007, S. 21-22; Lenkungsausschuss für Bioethik, S. 44 ff.

<sup>152</sup> vgl Schwarz 2011, S. 238-240.

<sup>153</sup> vgl Stapff 2004, S. 91.

### **3.5.10.5 Zusammenfassung Aufklärung und Einwilligung**

Der medizinische Fortschritt beruht auf Forschung, die sich auch auf Versuche am Menschen stützen muss, doch der Schutz der an einer klinischen Prüfung teilnehmenden Person muss an erster Stelle stehen. Deswegen leistet ein Studienteilnehmer im Gegensatz zur individuellen medizinischen Therapie einen Beitrag zur klinischen Forschung, deren Ergebnis zum Zeitpunkt des Einschlusses völlig offen ist. Somit ist die ordnungsgemäße Aufklärung und freiwillige Einwilligung des Studienteilnehmers die Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie. Allerdings ist die Patientenaufklärung nicht nur eine ethisch und rechtliche Forderung. Die Motivation zur Teilnahme an einer klinischen Studie wird auf Patientenseite von einem gut geführten Aufklärungsgespräch und dem Vertrauensverhältnis zum Therapeuten bestimmt, welches die Grundlagen für eine eigenverantwortliche und möglichst selbstbestimmte Einwilligung des Patienten zur Studienteilnahme und für eine dauerhafte Compliance sind.

Im nächsten Kapitel werden Aufgaben und Arbeitsweisen von Ethikkommissionen beschrieben.

### **3.6 Aufgaben und Zusammensetzung von Ethikkommissionen**

Ethikkommissionen sind Gremien, bestehend aus unabhängigen und sachkundigen Ärzten, Wissenschaftlern, Juristen, Theologen, Philosophen und auch medizinischen Laien, die medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben, in der Regel handelt es sich um klinische Studien, auf ihre Risiken, Zumutbarkeit und gesetzlichen Bestimmungen hin überprüfen, um damit nicht nur den Probanden oder Patienten, sondern auch den Forscher oder Sponsor vor unrechtmäßigem Handeln zu schützen und zu bewahren. Dabei haben Ethikkommissionen beratende und kontrollierende Funktion und entbinden den Forscher nicht von seiner persönlichen Verantwortung. Die Ethikkommissionen werden auf Antrag hin tätig und orientieren sich an der Deklaration von Helsinki, der Leitlinie zur guten klinischen Praxis und den gesetzlichen Vorgaben. Die Mitglieder einer Ethikkommission sind bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig, nicht an Weisungen gebunden und sind nur mit ihrem Gewissen verantwortlich. Eine Ethikkommission vertritt somit die interessierte Öffentlichkeit und damit auch die Interessen der Studienteilnehmer.<sup>154</sup>

---

<sup>154</sup> vgl. Clemens/Waladkhani 2006, S. 64-65; Lenkungsausschuss für Bioethik 2010, S. 5-6.

### 3.6.1 Ethikkommissionssitzungen

Ethikkommissionssitzungen finden in der Regel einmal monatlich statt. So werden bspw. bei der Ethikkommission des Universitätsklinikums Freiburg monatlich 30-40 Forschungsprojekte begutachtet (davon ca. 20 klinische Studien) (Ethikkommission des Universitätsklinikums Freiburg 2011). Die meisten universitären Ethikkommissionen verfügen über einen Vorsitzenden, einen Geschäftsführer und mehrere administrative Mitarbeiter. Der Vorsitzende der Ethikkommission beruft die Sitzung ein, eröffnet sie, leitet und schließt in der Regel die Kommission nach mündlicher Verhandlung. Die Kommission kann Fachgutachten einholen und kann auch zu ihren Beratungen Sachverständige hinzuziehen. Die Sitzungen sind nicht öffentlich. Über den zu treffenden Beschluss ist Konsens anzustreben. Wird ein solcher nicht erreicht, beschließen die Kommissionen meist mit der Mehrheit der anwesenden Mitglieder.<sup>155</sup> Mitglieder, die an dem zur Beurteilung anstehenden Forschungsvorhaben beteiligt sind, nehmen an der Beschlussfassung nicht teil. Der Vorsitzende teilt das Ergebnis zusammen mit etwaigen Auflagen oder Empfehlungen dem Antragsteller unverzüglich mit. Jedes Mitglied der Kommission kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beizufügen ist. Über jede Sitzung der Kommission wird eine Niederschrift der Verhandlungen angefertigt. Die Mitglieder der Kommission sowie die beratend hinzugezogenen Sachverständigen sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet. Die Kommission kann vom Antragsteller ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Bedenken sind dem Antragsteller mitzuteilen. Der Antragsteller erhält dann Gelegenheit zur Stellungnahme. Der Antragsteller hat wesentliche neue Erkenntnisse mitzuteilen, ferner Änderungen des Prüfplans und Zwischenfälle oder Auftreten schwerwiegender und unerwarteter Ereignisse, die sich vor, während oder nach Durchführung der Studie ergeben. Bei Änderung des Prüfplans darf das Vorhaben erst dann weitergeführt werden, wenn die Kommission die geänderte Fassung geprüft und das Ergebnis dem Antragsteller mitgeteilt hat. Für die Behandlung von Forschungsvorhaben, die von der pharmazeutischen Industrie in Auftrag gegeben wurden, werden Gebühren erhoben.<sup>156</sup>

---

<sup>155</sup> vgl. Herschel 2009, S. 6-10; Lenkungsausschuss für Bioethik 2010, S. 14 ff.

<sup>156</sup> vgl. Geschäftsordnung der Ethikkommission der Universitätsklinik Freiburg 2012, S. 1-7; Satzung des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen 2012, S. 1-6.

### 3.6.2 Antragsverfahren

Der Sponsor muss umfangreiche Unterlagen, schriftlich und elektronisch, bei der für den Leiter der klinischen Prüfung (LKP) zuständigen Ethikkommission einreichen. Hierbei handelt es sich um die so genannte „federführende“ Ethikkommission. Bei multizentrischen Studien müssen die Unterlagen auch bei den jeweiligen für den einzelnen Prüfer zuständigen „lokalen“ Ethikkommission eingereicht werden. Durch die EU Directive und die damit verbundene 12. AMG Novelle 2004 ist das Antragsverfahren europaweit standardisiert worden. Bei Arzneimittelstudien müssen die entsprechenden Unterlagen nicht bei einer Ethikkommission, sondern auch bei einer Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI) eingereicht werden. Sehr umfänglich und gesetzlich vorgeschrieben sind die Antragsverfahren bei Arzneimittelstudien.<sup>157</sup>

Folgende Unterlagen müssen bei Arzneimittelstudien eingereicht werden:

Gemeinsame Inhalte der jeweiligen Anträge an die Ethikkommission und an die Bundesoberbehörde:

- EudraCT-Nummer<sup>158</sup> des Prüfplans
- Begleitschreiben
- Unterzeichneter Prüfplan
- Sponsor, Name oder Firma und Anschrift
- Namen und Anschriften der Prüfstelle(n) (Zentren) sowie der Hauptprüfer
- Angabe der Berufe von Prüfern, die nicht Arzt sind
- Prüferinformation (Investigator's Brochure)
- Bezeichnung und Charakterisierung der Prüfpräparate und ihrer Wirkstoffe
- Gegenstand der klinischen Prüfung und ihre Ziele
- Anzahl, Alter und Geschlecht der betroffenen Personen
- Erläuterung und Auswahlkriterien sowie die zugrunde gelegten statistischen Überlegungen
- Begründung dafür, dass die gewählte Geschlechterverteilung in der Gruppe der betroffenen Personen zur Feststellung möglicher geschlechtsspezifischer Unterschiede bei der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit des geprüften Arzneimittels angemessen ist

---

<sup>157</sup> vgl Wessler et al. 2004, S. 3888-3889.

<sup>158</sup> Vor Einreichung einer Studie muss eine so genannte Eudractnummer vorliegen. Hierbei handelt es sich um eine europaweite nicht öffentliche behördliche Datenbank (European Clinical Trial Database) in der unvermutete schwerwiegende Nebenwirkungen eines Prüfpräparates (SUSAR = **S**uspected **U**nexpected **S**erious **A**dverse **R**eactions) gemeldet werden müssen (Eudract 2011; Herschel 2009, S. 304).

- Plan für eine Weiterbehandlung und medizinische Betreuung der betroffenen Personen nach dem Ende der klinischen Prüfung, soweit erforderlich
- Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD), Einreichung nur bei der BOB
- Bisherige Ablehnung von Ethikkommissionen oder Behörden in Europa
- Erklärung zum Datenschutz<sup>159</sup>

**Zusätzlicher Inhalt des Antrags an die Ethikkommission(en):**

- Erläuterung der Bedeutung der klinischen Prüfung
- Nutzen- / Risiko-Bewertung
- Falls zutreffend, Begründung für den Einschluss nicht einwilligungsfähiger oder nicht geschäftsfähiger Personen
- Kommentar zur Einbeziehung möglicherweise vom Sponsor abhängiger Personen
- Angaben zur Finanzierung der Studie
- Lebensläufe oder andere geeignete Qualifikationsnachweise und Publikationslisten der Prüfer
- Angaben zu möglichen wirtschaftlichen und anderen Interessen der Prüfer im Zusammenhang mit den Prüfpräparate
- Angaben zur Eignung der Prüfstelle, der dort vorhandenen Mittel und Einrichtungen sowie des Personals und zu Erfahrungen in der Durchführung ähnlicher klinischer Prüfungen
- Darstellung des Verfahrens der Einwilligung nach Aufklärung
- Beschreibung der vorgesehenen Untersuchungsmethoden und eventuelle Abweichungen von den in der medizinischen Praxis üblichen Untersuchungen
- Beschreibung der vorgesehenen Verfahrensweise, mit der verhindert werden soll, dass betroffene Personen gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen oder Forschungsprojekten teilnehmen oder vor Ablauf einer erforderlichen Karenzzeit an der klinischen Prüfung teilnehmen
- Beschreibung, wie der Gesundheitszustand gesunder betroffener Personen dokumentiert werden soll

---

<sup>159</sup> vgl. Stapff 2004, S. 75-76; Ethikkommission des Universitätsklinikums Freiburg 2011.



- Nachweis einer Haftpflichtversicherung im Rahmen der klinischen Studie nach § 40, Abs. 1 Nr. 8, AMG Angaben zur Vergütung der Prüfer und der Entschädigung der betroffenen Personen
- Erklärung zur Einhaltung des Datenschutzes alle wesentlichen Elemente der zwischen dem Sponsor und der Prüfstelle vorgesehenen Verträge
- Kriterien für das Aussetzen oder die vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung
- Bei multizentrischen Studien (in D) eine Liste der beteiligten Ethik-Kommissionen, die eine Kopie des Antrags zu erhalten haben
- Deutsche Zusammenfassung, falls Prüfplan in Englisch.<sup>160</sup>

Bei monozentrischen Studien gibt die zuständige Ethikkommission ihr Votum innerhalb von 30 Tagen, bei multizentrischen Projekten gibt die Ethikkommission 60 Tagen ihr Votum ab. Prüfplanergänzungen (Amendments) sollen innerhalb von 20 Tagen bearbeitet werden. Während dieser Frist setzt sich die federführende Ethikkommission mit den lokalen Ethikkommissionen ins Benehmen, nimmt deren eventuelle Kommentare zum Projekt auf und stellt ggf. beim Sponsor Rückfragen. Außerdem erhält sie von der Bundesoberbehörde möglicherweise relevante Daten, die zur Beurteilung nötig sind, z. B. Informationen über parallel laufende oder frühere, abgebrochene Studien mit derselben Substanz.<sup>161</sup>

Die umfangreichen Unterlagen sind in schriftlicher und elektronischer sowohl bei der zuständigen Bundesoberbehörde als auch bei der Ethikkommission einzureichen. Die Gebühren der Ethikkommissionen sind in der Regel zwischen 1.500,00 Euro (monozentrische Studie) und 3.500,00 Euro (multizentrische Studie) angesiedelt. Die Gebühren für die Bearbeitung eines Antrags schließen die Bearbeitung von Nebenwirkungsmeldungen, Zwischen- und Abschlussberichten ein. Die Gebühren der Bundesoberbehörde liegen bei ca. 5000,00 Euro pro Antrag. Die Beratung von Studien, die allein aus Haushaltsmitteln, durch die DFG (Deutsche Forschungsgesellschaft), das BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung) oder durch andere öffentliche Förderungseinrichtungen finanziert werden, bleibt i. d. R. kostenfrei.<sup>162</sup>

Grundsätzlich sollte heutzutage jedes Forschungsprojekt, dass prospektiv Patienten einschließt, ein positives Ethikvotum vorweisen können. Zum einen als

---

<sup>160</sup> vgl International Conference on Harmonisation 1996, Kapitel 3, S. 14-17; Stapff 2004, S. 75-76; Clemens/Waladkhani 2006, S. 69-71; Ethikkommission des Universitätsklinikums Freiburg 2011.

<sup>161</sup> vgl Chase/Gaus 2007, S. 26; Herschel 2009, S. 8.

<sup>162</sup> vgl Ethikkommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg 2011.

Gütekriterium und zum anderen als Nachweis, dass bestimmte Kriterien zum Schutz der Studienteilnehmer und Anforderungen an die Qualität der Studie eingehalten wurden.

Im nächsten Kapitel wird der Bereich der Qualitätssicherung und Kontrolle bei klinischen Prüfungen vorgestellt und erläutert.

### **3.7 Qualitätssicherungssystem**

Qualität spielt bei klinischen Studien eine große Rolle. Mit Qualitätssicherung werden hier Prozesse und Systeme bezeichnet, die geplant eingeführt werden, um möglichst von Beginn an sicherzustellen, dass die klinische Studie die Qualitätsanforderungen erfüllen wird, sowie den Nachweis, dass diese Schritte erfolgreich waren. Qualitätsmanagement (QM) in einer Organisation bedeutet grundsätzlich Handeln vor nachvollziehbarem Hintergrund. Die qualitätsrelevanten Betriebsabläufe müssen nicht nur vereinbart, sondern auch schriftlich - und damit nachvollziehbar - vorhanden sein. Die Vorgehensweisen aller Mitarbeiter müssen dabei mit diesen Festlegungen übereinstimmen. Die Basis für Qualitätssicherungsprozesse ist somit die Dokumentation des QM - Systems, die parallel zur Weiterentwicklung (Verbesserung) der Arbeitsabläufe ständig hinterfragt, überprüft und angepasst werden muss. Im Rahmen klinischer Studien gibt es im Bereich Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung folgende Elemente:

- Qualitätshandbuch
- Standard Operating Procedures (SOP)
- Monitoring
- Audit
- Inspektion

Diese Elemente orientieren sich am Punkt 5.1 der Leitlinie zur guten klinischen Praxis „Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle“.

„Der Sponsor ist für die Einrichtung und Aufrechterhaltung von Systemen zur Qualitätssicherung und -kontrolle begleitet von schriftlichen SOPs (Standard Operating Procedures) verantwortlich, um zu gewährleisten, dass die klinischen Prüfungen gemäß Prüfplan, GCP und den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt und dass die Daten dementsprechend erhoben, dokumentiert und berichtet werden.“

Demnach muss der Sponsor einer klinischen Studie durch ein Qualitätssicherungssystem die Einhaltung ethischer, rechtlicher und

wissenschaftlicher Normen bei allen klinischen Prüfungen durch ein Qualitätssicherungssystem intern und extern gewährleisten.

Ein Qualitätssicherungssystem sollte im Qualitätshandbuch entsprechend der ISO 9000-9003 dargestellt werden. Hier werden die Bedingungen und Voraussetzungen zur Implementierung von Qualitätssicherungssystemen beschrieben.

Das Qualitätshandbuch beschreibt

- die Qualitätspolitik, Zielsetzung des Qualitätssystems für z. B. den Bereich Humanarzneimittelentwicklung und andere Interventionen im Rahmen klinischer Studien
- beschreibt das Qualitätssystem und die Qualitätssicherungsverfahren
- definiert einzuhaltende Qualitätsstandards und wie diese zu erreichen und einzuhalten sind
- sichert die Dokumentation des Qualitätssicherungssystems und belegt dessen Existenz
- beschreibt Organisationsstrukturen und Verantwortlichkeiten.<sup>163</sup>

### **3.7.1 Aufgaben der Qualitätssicherungseinheit**

Die Mitarbeiter einer Qualitätssicherungseinheit (Quality Assurance Unit- QAU) sollten für die Erstellung und regelmäßige Aktualisierung von Standard Operating Procedures (SOPs) verantwortlich sein. Weiterhin führen sie die vollständige Überprüfung des dokumentierten Entwicklungsablaufs einer klinischen Studienintervention von Planung, Organisation, Durchführung, Auswertungen, Berichterstellungen, Dokumentationen bis zur Archivierung durch.<sup>164</sup>

Während jeder Phase der Datenerhebung und -Verarbeitung werden interne und externe Audits über Verfahren, Abläufe und Befunde durchgeführt, Auditberichte erstellt, Korrekturen festgestellter dokumentierter Mängel den direkt betroffenen Personen empfohlen, deren Berücksichtigung kontrolliert und darüber (abschließende) Zertifikate erstellt. Durch diese Audits ist sicherzustellen, dass die Qualitätskontrolle durch das Qualitätssicherungssystem des Sponsors ausreichend ist und die Qualitätsanforderungen und -standards der Good Clinical Practice Leitlinie eingehalten werden.

Außerdem wird kontrolliert, ob die klinische Prüfung nach den zu dieser Zeit gültigen Standard Operating Procedures (SOPs) durchgeführt wurde und die Gesamtdokumentation der klinischen Prüfung vollständig ist:

---

<sup>163</sup> vgl. Stapff 2004, S. 114-116; Schwarz 2011, S. 187-188.

<sup>164</sup> vgl. International Conference on Harmonisation 1996, 5.1.1-5.1.4.

- Kontrolle und/oder Mithilfe bei der Erstellung und regelmäßigen Aktualisierung aller in einem Unternehmen erforderlichen SOPs
- Überprüfung, zentrale Freigabe und Verteilung aller SOPs
- Erstellung oder Erwerb sowie regelmäßige Aktualisierung von Auditchecklisten
- Information an das Management über das erforderliche und angestrebte Qualitätsniveau und über die dazu erforderlichen Ressourcen (personell und finanziell) zur Gewährleistung der Qualitätssicherung
- Informationen über zu behebbende Systemmängel und die dazu erforderlichen Maßnahmen
- Angebot zur kontinuierlichen Information und Fortbildung des studiendurchführenden Personals über neue gesetzlichen Bestimmungen, Richtlinien und Leitlinien zu klinischen Prüfungen
- Erstellung von Auditberichten
- Regelmäßige Information über relevante Auditbefunde an das studiendurchführende Personal zur kontinuierlichen Fortbildung und Verbesserung des Qualitätsniveaus
- Sicherstellung des Schutzes der Patienten in klinischen Prüfungen

Darüber hinaus ist die QAU für die Sicherstellung folgender Punkte verantwortlich:

- Der Einhaltung von GCP und gesetzliche Anforderungen, dass Komplikationen, Probleme und Fehler bei der Durchführung klinischer Prüfungen rechtzeitig erkannt, korrigiert und zukünftig vermieden werden können (Risk Management),
- Dass Verletzungen der GCP-Leitlinien rechtzeitig erkannt, korrigiert und zukünftig vermieden werden,
- Der Qualität aller klinischen Prüfungen bzgl. Planung, Organisation, Durchführung, Auswertung und Berichterstellung strikt eingehalten werden<sup>165</sup>

Die Qualitätskontrolle betrifft alle Stellen, die in Planung, Durchführung, Monitoring, und Bewertung einer Studie bzw. in Berichten zu ihr involviert sind, auch die Mitarbeiter des Sponsors oder des Auftragsforschungsinstitutes (Contract Research Organisation), inklusive die Verarbeitung der Daten, um zu vermeiden,

---

<sup>165</sup> vgl. Clemens/Waladkhani 2006, S. 154-155; Herschel 2009, S. 190-191; Qualitätsmanagementhandbuch Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg 2011

dass Personen, die in die Studie einbezogen sind, unnötigen Risiken ausgesetzt sind oder dass falsche Schlussfolgerungen aus unkorrekten Daten gezogen werden. Für die Qualitätskontrolle des Ablaufs einer klinischen Prüfung beim Prüfarzt sind insbesondere Monitore zuständig. Wichtig bei den umfangreichen Anforderungen ist eine gut funktionierende Qualitätsmanagementeinheit, die dafür Sorge trägt, dass die Prozesse möglichst reibungslos verlaufen und alle involvierten Mitarbeiter ihren Teil zum Gelingen beitragen. In den folgenden Kapiteln werden die Bereiche Standard Operating Procedures (SOP), Monitoring, Audit und Inspektion vorgestellt und erläutert.<sup>166</sup>

### **3.8 Standard Operating Procedures (SOP)**

Klinische Studien müssen unter standardisierten Bedingungen durchgeführt werden. Dazu sind systematische schriftlich niedergelegte Anweisungen für die Organisation, Durchführung, Dokumentation und Überprüfung der Daten aus klinischen Prüfungen erforderlich. Hierzu werden Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOP) erstellt, nach denen die zur stetigen Fortbildung verpflichteten Mitarbeiter im Einklang mit den GCP Leitlinien arbeiten. SOPs beinhalten Anleitungen zur Planung einer klinischen Prüfung, Auswahl von geeigneten Prüfärzten, Überwachung und Kontrolle einer klinischen Prüfung, deren Dokumentation, Validierung und Datenverarbeitung bis hin zum Verfassen des biometrisch - klinischen Abschlussberichtes und der Archivierung der gesamten Studiendokumentation. SOPs sollen verhindern, dass sich wiederholende Arbeitsabläufe ständig neu geplant und dokumentiert werden müssen. Sie dienen der optimalen Koordination und Kommunikation der Studienabläufe.<sup>167</sup>

#### **3.8.1 Definition SOP**

Standard Arbeitsanweisungen sind eingehende, schriftliche Anweisungen, um die einheitliche Durchführung einer bestimmten Tätigkeit sicherzustellen.

#### **3.8.2 Ziel und Zweck von SOPs**

- Schriftliche Festlegung von Arbeitsabläufen
- Gewährleistung gleicher Ausführung von Arbeitsabläufen
- Gewährleistung der Nachvollziehbarkeit zu jeder Zeit

---

<sup>166</sup> vgl. Kammerer 2005, S. 64-69; Eberhardt et al. 2007, S. 163-165; Herschel 2009, S. 190-192.

<sup>167</sup> vgl. Stapff 2004, S. 36; Chase/Gaus 2007, S. 57.

- Sicherstellung einer vollständigen Informationsweitergabe
- Sicherstellung der Qualität der erhobenen Daten
- Sicherstellung einer korrekten Informationsweitergabe<sup>168</sup>

### 3.8.3 Inhalte einer SOP

Eine SOP sollte wie folgt gegliedert sein:

- Festlegung des Arbeitsablaufs, der beschrieben werden soll
- Aufnahme des Ist - Zustandes, wie der zu beschreibende Arbeitsablauf tatsächlich durchgeführt werden soll
- Abgleich des Arbeitsablaufs mit den gesetzlichen Vorgaben
- Strukturierung anhand der vorgegebenen Formatvorlage
- Niederschreiben des Arbeitsablauf
- Überprüfung des niedergeschriebenen Arbeitsablaufs durch Kollegen, Vorgesetzte etc.
- Aufnahme von Änderungen und ggf. nochmalige Überprüfung
- Freigabe und Schulung<sup>169</sup>

SOPs stellen sicher, dass alle Arbeitsschritte und Prozesse nach standardisiertem Verfahren und gemäß geltenden Vorschriften durchgeführt werden. Eine SOP muss jederzeit nachvollziehbar sein und die Verantwortlichkeiten der beteiligten Mitarbeiter müssen klar geregelt sein. SOPs sollen ermöglichen, Arbeitsschritte und Prozesse effizienter durchzuführen, dadurch soll der Qualitätsstandard gewährleistet werden und die Qualität ständig verbessert werden. SOPs werden regelmäßig Revisionen unterzogen, um sich neuen Gegebenheiten und Veränderungen zielgerichtet anzupassen.<sup>170</sup>

Weitere wichtige Qualitätssicherungsmaßnahmen im Bereich klinischer Studien sind Monitoring, Audits und Inspektionen bei klinischen Prüfungen.

## 3.9 Monitoring

Nach der Leitlinie zur Guten klinischen Praxis (Punkt 5.18) wird Monitoring definiert als „...Überwachung des Fortgangs der klinischen Prüfung sowie die Sicherstellung, dass diese gemäß Standardarbeitsanweisungen (SOPs), Guter Klinischer Praxis (GCP) sowie geltender gesetzlicher Bestimmungen durchgeführt, dokumentiert und berichtet werden. Der Monitor sichert die Kommunikation zwischen dem

<sup>168</sup> vgl Schwarz 2011, S. 189-192.

<sup>169</sup> vgl Clemens/Waladkhani 2006, S. 162; Qualitätsmanagementhandbuch Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg 2011.

<sup>170</sup> vgl Eberhardt/Fortwengel 2007, S. 55-57; Herschel 2009, S. 46.

Sponsor und dem Prüfarzt und sollte nach Möglichkeit eine wissenschaftliche Ausbildung haben und nach gültigen SOPs (Standard Operating Procedures) arbeiten“. Durch das Monitoring erfolgt fortlaufend während der gesamten Studiendauer eine Betreuung, die einerseits die Qualität der Datenerfassung gewährleistet und andererseits die Rechte des Studienteilnehmers wahrnehmen soll. Bei den von den Sponsoren eingesetzten Monitoren handelt es sich in der Regel um Naturwissenschaftler verschiedener Fachrichtungen. Mittlerweile sind aber auch viele so genannte Study Nurses als Monitore tätig.<sup>171</sup> Die Aufgaben und Tätigkeiten des Monitorings werden im Kapitel „Durchführung klinischer Studien“ ausführlich vorgestellt.

### **3.10 Investigator Site File**

Der Monitor ist auch für die Kontrolle des so genannten Prüfarztordner (Investigator Site File = ISF), der jedem Prüfzentrum zur Verfügung gestellt wird und in dem die wichtigsten Dokumente vorhanden sind, zuständig.

Folgende Dokumente und Unterlagen sind im ISF vorhanden:

- Schriftwechsel mit dem Sponsor
- Schriftwechsel mit der Ethikkommission
- Unterschriebene Einwilligungserklärungen aller Studienteilnehmer
- Behördenmeldungen (BfArM, PEI, lokale Behörde, z. B. Regierungspräsidium, Ethikkommission)
- Versicherungsdaten
- Prüfplan
- Investigator's Brochure
- Literatur
- Lebensläufe und Zuständigkeiten des Studienpersonals
- Patientenidentifikationsliste
- Medikamentenliste (Drug Accountability Log)
- Notfallkuverts (bei verblindeten Studien)
- Labordaten (Zertifikate)
- Regularien (AMG, GCP-Leitlinie und andere)
- Audit-Zertifikate
- Formulare für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse<sup>172</sup>

Eine weitere Qualitätssicherungsmaßnahme im Rahmen klinischer Studien sind die so genannten Audits.

---

<sup>171</sup> vgl. Schwarz 2011, S. 184.

<sup>172</sup> vgl. Stapff 2004, S. 97.

### 3.11 Audit

Während durch das kontinuierliche Monitoring der Verlauf der klinischen Prüfung kontrolliert und sichergestellt wird, ist das Audit durch den Sponsor eine systematische und unabhängige - getrennt vom üblichen Monitoring - Überprüfung, der mit der klinischen Prüfung in Zusammenhang stehenden Aktivitäten und Dokumente, ob die studienbezogenen Aktivitäten gemäß Prüfplan, SOPs, GCP sowie den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt wurden, und ob die Daten gemäß diesen Anforderungen dokumentiert, ausgewertet und berichtet wurden (Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis, Punkt 5.19).<sup>173</sup>

Auditoren sind vom Sponsor benannte Personen, die von den die klinischen Prüfungen durchführenden Funktionseinheiten unabhängig sind. Auditoren sollten aufgrund ihrer Ausbildung und Erfahrung zur ordnungsgemäßen Durchführung von Audits qualifiziert sein.<sup>174</sup> Besonderer Wert sollte auf die Erkennung von tatsächlichen oder potenziellen Qualitätsproblemen (so genannte Findings) sowie auf die Einleitung von vorbeugenden und abhelfenden Maßnahmen gelegt werden. Der Auditplan des Sponsors und die Verfahrensweisen beim Audit sollten sich an der Bedeutung der klinischen Prüfung bezüglich der Einreichung bei Zulassungsbehörden, Anzahl der Prüfungsteilnehmer, Art und Komplexität der klinischen Prüfung, Risikopotenzial für die Prüfungsteilnehmer und bekannt gewordenen Schwierigkeiten sowie an aufgetretenen erkannten Problemen orientieren. Beobachtungen, Befunde und Feststellungen sollen dokumentiert werden.<sup>175</sup>

Auditoren haben eine Vertrauensstellung. Ihre Glaubwürdigkeit ist sowohl für den Sponsor als auch für die Behörden von großer Bedeutung. Die rechtliche Grundlage für die Tätigkeit des Auditors ergibt sich bereits aus dem Arzneimittelgesetz § 40 Abs.1 Nr. 2, da die Person, an der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, mit der Einwilligung zugleich erklärt, dass sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten und ihrer Weitergabe zur Überprüfung an den Auftraggeber einverstanden ist. Der Auditor geht so vor, dass er die Beobachtungen und Befunde dokumentiert und ein Audit-Zertifikat ausstellt. Man unterscheidet verschiedene Audit-Typen.

---

<sup>173</sup> vgl International Conference on Harmonisation 1996, Punkt 5.19.

<sup>174</sup> vgl International Conference on Harmonisation (ICH) 1996, Punkt 5.19.2; Schwarz 2011, S. 772-773.

<sup>175</sup> vgl International Conference on Harmonisation (ICH) 1996, Punkt 5.19.2 „Vorgehensweise bei einem Audit“.



Die wesentlichsten sind das so genannte System - Audit und das Studien - Audit, die sowohl beim Auftraggeber als auch beim Prüfarzt durchgeführt werden können. Beim System-Audit wird mehr die Planung, Durchführung, der Umgang mit den Daten, die Auswertung, Berichterstattung und die Erstellung von SOPs erarbeitet, während beim Studien - Audit vor Ort beim Prüfarzt in erster Linie die Studienunterlagen, die Studiendokumentation, die Daten und der Abschlussbericht geprüft werden.<sup>176</sup> Ein Studienaudit umfasst die Eignung der Prüfstelle, die Studienvorbereitung, die Durchführung der Studie, die Rekrutierung und Führung der Studienteilnehmer, das Einhalten des Prüfplans, die Datenerhebung, das Erfassen und Melden unerwünschter Ereignisse, das Führen des Prüfarztordners und das Monitoring. Ein Audit kann bereits nach der Studienplanung erfolgen, findet jedoch am häufigsten während der Durchführung der Studie statt. Ein Audit kann aber auch nach Beendigung der Studie durchgeführt werden. In der Regel ist ein positives Ergebnis eines Audits die Bestätigung für die erfolgreiche Umsetzung einer klinischen Studie sowohl für die beteiligten Akteure am Zentrum, als auch für das Monitoring. Bei jedem Audit werden Schwachstellen aufgedeckt (Findings), die im Abschlussbericht aufgeführt sind und bis zu einem vorgegebenen Termin behoben sein müssen.<sup>177</sup>

### **3.12 Inspektionen**

Betriebe und Einrichtungen (hier auch Kliniken und niedergelassene Ärzte), in denen Arzneimittel hergestellt, entwickelt und klinisch geprüft werden, unterliegen der Überwachung durch die zuständige Behörde und müssen ihre Tätigkeit vor Beginn der Studie dort anzeigen.<sup>178</sup> Beamte der Bezirksregierungen überwachen die klinische Forschung beim pharmazeutischen Unternehmer wie auch die angezeigten Prüfarzte und kontrollieren insbesondere die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben.<sup>179</sup> Im Regelfall werden laufende klinische Prüfungen überwacht, wobei der Schutz des Patienten und die Validität der Daten Vorrang haben. Die Auswahl der zu inspizierenden Prüfarzte erfolgt in der Regel nach Anzahl der gleichzeitig durchgeführten klinischen Prüfungen, Phasen der klinischen Prüfung (vorrangig klinische Prüfungen der Phasen I bis III), verwendeten Substanzen (besonders Zytostatika, Psychopharmaka, gentechnisch hergestellte Arzneimittel, Präparate von zweifelhaftem therapeutischen Nutzen) sowie ein-

---

<sup>176</sup> vgl. Clemens/Waladkhani 2006, S. 166-168; Schwarz 2011, S. 768.

<sup>177</sup> vgl. Stapff 2004, S. 118-122; Eberhardt/Fortwengel 2007, S. 170.

<sup>178</sup> vgl. Bundesministerium der Justiz (1) 2004, AMG §64, Abs. 1.

<sup>179</sup> vgl. International Conference on Harmonisation (ICH) 1997, Punkt 1.29 „Inspektion“; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2) 2004, § 15, Abs. 9.

bezogenen Patienten (Kinder, psychisch Kranke, Schwangere oder Stillende und Nichteinwilligungsfähige). Der Prüfarzt wird aufgefordert, die Organisation der klinischen Prüfung, das beteiligte Assistenzpersonal, Abweichungen vom Prüfplan, aufgetretene Probleme, Monitoring und Auditing darzulegen. Die ordnungsgemäße Durchführung wird stichprobenweise überprüft. Ergebnis der Inspektion sollte sein, dass eine umfassende Aufklärung durch den Prüfarzt stattgefunden hat, dass die Einwilligungserklärungen aller Patienten/Probanden vorliegen und dass die Validität der erhobenen Daten gegeben ist (keine Abweichungen vom Prüfplan, keine Ungereimtheiten im Case Report Form, Durchführung entsprechend Prüfplan). Es werden Prüfarztordner, Inhalt der Patienteninformation und Einwilligungserklärungen insbesondere auf den erforderlichen Umfang, Votum der Ethikkommission, unerwünschte Ereignisse, Eintragungen im Prüfbogen mit den Originaldaten (stichprobenartig), Prüfpräparate (Lagerung und Dokumentation über Bezug und Verbleib) und Archivierung der Studienunterlagen überprüft.<sup>180</sup>

Der Inspektor hat grundsätzlich alle Befugnisse und Pflichten nach den §§ 64 bis 67 AMG (Durchführung und Überwachung von Arzneimitteln), zusätzlich sind die Strafvorschriften des § 96 und die Bußgeldvorschriften des § 97 im AMG, zu berücksichtigen. Besteht ein Verdacht auf eine Straftat nach AMG, ist die Staatsanwaltschaft einzuschalten. Bei gravierenden und/oder wiederholten Verstößen gegen die Anzeigepflicht kann ein Ordnungswidrigkeitsverfahren eingeleitet werden. Hat der Prüfer nicht im erforderlichen Umfang den Patienten aufgeklärt, liegt im Zweifel keine wirksame Einwilligung vor. Beginn und Fortführung der klinischen Prüfung können unter Berücksichtigung der therapeutischen Konsequenzen für die betroffenen Patienten untersagt werden.<sup>181</sup>

Da solche Inspektionen auch nach Abschluss der Studie erfolgen können, sollten alle Daten vollständig und übersichtlich aufbewahrt werden, damit der Studienablauf anhand der Unterlagen nachvollzogen werden kann. Die Inspektionen durch eine Überwachungsbehörde können in einer schriftlichen Anfrage, der Vorlage des Prüfplans, des Votums der Ethik - Kommission, des Aufklärungs- und Einverständnisbogens und der Bestätigung der Patientenversicherung, aber auch in persönlichen Besuchen mit direktem Einblick in die Studienunterlagen erfolgen. Die Inspektoren kündigen in der Regel ihren Besuch an. Inspektoren werden aber besonders darauf achten, ob Minderjährige, Geschäftsunfähige oder in der Geschäftsfähigkeit eingeschränkte Personen in die

---

<sup>180</sup> vgl. Herschel 2009, S. 190-191; Schwarz 2011, S. 799-801.

<sup>181</sup> vgl. Herschel 2009, S. 192.

Studie aufgenommen wurden, dass der Leiter der klinischen Prüfung über die Ergebnisse pharmakologisch-toxikologischer Prüfungen und Risiken unterrichtet wurde und ob Personen in die Studie eingeschlossen wurden, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt sind. Der Unterschied zwischen einem Audit und einer Inspektion liegt vor allem in der gesetzlichen Überwachung durch die zuständige Behörde (BfArM, PEI oder die zuständige lokale Behörde).<sup>182</sup>

Soweit zu dem Bereich Qualitätssicherung im Rahmen klinischer Studien. Ein weiterer wichtiger Bereich bei der Planung, Durchführung und vor allem bei der Auswertung klinischer Prüfungen, die auch für die Güte und Qualität der Daten sorgen, sind Biometriker, Statistiker und Datenmanager.

### 3.13 Biometrie

Die biometrische Studienplanung und -auswertung wird zusammen von Biometrikern, Statistikern und Datenmanagern durchgeführt. Dabei werden verschiedene Arten von klinischen Studien in verschiedenen Indikationsgebieten bearbeitet. Entscheidend für qualitativ hochwertige Studien und valide Studienergebnisse ist die Einbeziehung qualifizierter Biometriker zum frühest möglichen Zeitpunkt bei der Planung einer Studie. Ebenfalls unerlässlich für valide Studienergebnisse ist die Durchführung der statistischen Auswertung in Interim- und Endanalysen durch qualifizierte Biometriker. Die Auswertungen werden nach statistischen Analyseplänen ausgeführt, die bereits zum Zeitpunkt der Studienplanung konzipiert, spätestens jedoch vor der eigentlichen Auswertung der Daten endgültig festgelegt wurden.<sup>183</sup>

Die biometrische Studienplanung und -auswertung umfasst folgende Aspekte:

Entwurf des statistischen Studiendesigns

- Beratung bei der Wahl der primären und sekundären Zielkriterien
- Berechnung der erforderlichen Anzahl aufzunehmender Patienten (Fallzahlschätzung/Stichprobenumfang)
- Auswahl der zu verwendenden Auswertungsmethodik
- Planung des statistischen Studienmonitorings (Interimanalysen)
- Erstellung der biometrischen Teile von Prüfplänen
- Beratung bei der Erstellung von Dokumentationsbögen (CRFs)
- Erstellung von Randomisationslisten

---

<sup>182</sup> vgl. Stapff 2004, S. 117; Clemens/Waladkhani 2006, S. 169-171; Eberhardt 2009, S. 169.

<sup>183</sup> vgl. Stapff 2004, S. 43-46; Herschel 2009, S. 131-135; Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg 2012.

- Durchführung von Interimanalysen
- Erstellung von Studienberichten

Weiterhin sind Biometriker für die Erstellung und Pflege statistischer Analysepläne und statistischen Auswertungen von Studien und Präsentation der Ergebnisse in Form von Tabellen, Graphiken und Listings verantwortlich. Die Aufgabe von Biometrikern umfasst auch die sachgerechte Interpretation der Ergebnisse und Erstellung biometrischer Berichte und integrierter medizinisch-statistischer Berichte (analog CONSORT Statement<sup>184</sup>). Letztendlich ist auch ihre Mitarbeit bei der Erstellung von Publikationen bei wissenschaftlichen Kongressen und in wissenschaftlichen Fachzeitschriften unverzichtbar.<sup>185</sup>

### **3.14 Datenmanagement**

Datenmanager gewährleisten an der Schnittstelle zwischen Datenerhebung und biometrischer Auswertung die Validität der Daten, die für die wissenschaftliche Aussagekraft von erheblicher Bedeutung sind. Der Aufgabenbereich im Datenmanagement erstreckt sich - unter Einhaltung der ICH-GCP-Richtlinien - von der Vorbereitungsphase bis zum Abschlussbericht einer Studie. Datenmanager sind in der Regel spezifisch als medizinische Dokumentare ausgebildet und arbeiten eng mit Biometrikern und Statistikern zusammen.<sup>186</sup> Der Aufgabenbereich der Datenmanager erstreckt sich vorwiegend auf:

#### **Die Mitarbeit bei der Erstellung von CRFs (Case Report Forms)**

- Die einheitliche und übersichtliche Gestaltung des CRF
- Die Erstellung der Datenerfassungsmasken

#### **Zentrale Patientenregistrierung und Randomisation**

- per Telefon oder Fax
- Unmittelbare Bekanntgabe des Randomisationsergebnisses nach Überprüfung der jeweiligen Ein- und Ausschlusskriterien

#### **Datenerfassung und Plausibilitätsprüfung**

- Erstellung und Pflege der Datenbank und der Programme zur Dateneingabe mit dem Statistikprogrammpaket SAS (Statistical Analysis System)
- manuelle Datenchecks und Registrierung der CRFs

---

<sup>184</sup> Das CONSORT Statement ist eine Checkliste zur optimalen Publikationsvorbereitung von randomisierten klinischen Studien.

<sup>185</sup> vgl Clemens/Waladkhani 2006, S. 194-198; Eberhardt/Fortwengel 2007, S. 173-176; Schumacher et al. 2008, S. 171-176; International Conference on Harmonisation (ICH) 1997, Punkt 6.9; Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg 2012.

<sup>186</sup> vgl Stapff 2004, S. 99-100; Eberhardt/Fortwengel 2007, S. 145.

- SAS-Datenbankprogrammierung für Plausibilitätsprüfungen und Vollständigkeitskontrollen
- Plausibilitätsprüfung der Daten direkt bei der Eingabe ( Edit Checks )

### **Studienbegleitende Aufgaben**

- Querygenerierung mit Hilfe von SAS-Programmen und Bearbeitung der Queries
- Mahnsystem zur Gewährleistung vollständiger Dokumentation
- Verwaltung des Datenbestandes
- Kooperation mit den Studienmonitoren und beteiligten Prüfarzten
- Erstellung regelmäßiger Übersichten über Rekrutierung und Studienverlauf<sup>187</sup>

Biometriker und Datenmanager arbeiten eng miteinander zusammen. Letztendlich geht es darum, valide und korrekte Daten zu verarbeiten und die Ergebnisse darzustellen. Um international ein gleiches Vorgehen zu ermöglichen müssen sich Biometriker und Datenmanager an die so genannte E 9 (Statistical Principles for Clinical Trials Guideline) der International Conference on Harmonisation halten. Ein weiterer wichtiger Bereich für den Biometriker und Datenmanager mitverantwortlich sind, ist die Erstellung von klinischen Studienberichten.<sup>188</sup>

### **3.15 Klinischer Studienbericht**

Nach Analyse der statistischen Daten werden die Ergebnisse in einem Studienreport zusammengefasst. In der Leitlinie zur Guten klinischen Praxis, Punkt 4.13, wird die Erstellung eines Berichtes gefordert. Die genaue Vorgehensweise, wie der Bericht zu verfassen ist, steht in der Leitlinie E 3, „Structure and Content of Clinical Study Reports“, die für den folgenden Text als Quelle herangezogen wurde, wobei Zwischen- und Abschlussberichte erstellt werden müssen. In dem zu erstellenden Studienbericht wird von dem verantwortlichen Biometriker ausführlich die Studie beschrieben und über alle therapeutischen, prophylaktischen oder diagnostischen Untersuchungen, die bei Patienten durchgeführt wurden, integriert in einer klinischen und statistischen Beschreibung, Darstellung und Analyse, berichtet. Der Bericht sollte den Anforderungen der Zulassungsbehörden entsprechen.<sup>189</sup>

Ziel des Studienberichts ist die Information an Behörden und Ethikkommissionen über den Verlauf und das Ergebnis der Studie. Er sorgt für

<sup>187</sup> vgl Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg 2012.

<sup>188</sup> vgl Chase/Gaus 2007, S. 75-81; Shumacher et al. 2008, S. 240-242; Schwarz 2011, S. 780-782.

<sup>189</sup> vgl Clemens/Waladkhani 2006, S. 182 ; Schwarz 2011, S. 785-786.

Schlüsselinformationen, die entscheidend für das Ergebnis sind und ist sowohl die Grundlage für Produktinformationen, Publikationen und Präsentationen bei Fachtreffen als auch die Grundlage zur Planung weiterer Studien. Der Bericht sollte eine kritische Erklärung für das Studiendesign, die Methode und die Durchführung liefern und sollte mit Anhängen so detailliert sein, dass eine kritische Analyse nachvollzogen werden kann.<sup>190</sup> Im folgenden Kapitel werden die Hintergründe und Aufgaben der Koordinationszentren aufgezeigt, die u. a. für die Umsetzung und Einhaltung der beschriebenen Sachverhalte und Abläufe der regulatorischen Vorgaben für klinische Studien ab Ende der neunziger Jahre gegründet wurden.

#### **4. Koordinationszentren Klinischer Studien (KKS)**

Koordinationszentren Klinischer Studien sind als Kompetenzzentren für die Durchführung klinischer Studien von der Beratung über Bereitstellung bestimmter Dienstleistungen bis hin zur eigenständigen Durchführung von klinischen Studien und Verfassen von Abschlussberichten zuständig.<sup>191</sup> Im Folgenden werden die Entstehung, Ziele und Aufgaben Koordinationszentren Klinischer Studien beschrieben. Des Weiteren wird das Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg vorgestellt.

Um die Qualität der patientenorientierten klinischen Forschung in Deutschland zu verbessern wurden an mittlerweile 17 Universitätskliniken in Deutschland so genannte Koordinationszentren klinischer Studien entwickelt, die in einem Netzwerk miteinander verbunden sind. Die Koordinationszentren für Klinische Studien sind eine Fördermaßnahme des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) und sollen dazu beitragen Kompetenzen im Bereich klinischer Studien in Deutschland weiter zu entwickeln und die Qualität der patientenorientierten klinischen Forschung weiterhin verbessern. Durch den Aufbau forschungsfördernder Koordinierungs- und Betreuungsstrukturen unterstützt das KKS - Netzwerk mit wissenschaftlichen Dienstleistungen die Planung, Durchführung, Auswertung und Publikation GCP- konformer Studien. Das mittel- und langfristige Ziel des KKS-Netzwerks ist, die Forschungskultur in Deutschland durch überregionale Studienprojekte mit hohem international anerkanntem Standard substantiell zu verbessern. Als ein wesentlicher Baustein gilt dabei die systematische Aus- und Weiterbildung an Kliniken. Darüber hinaus

---

<sup>190</sup> vgl Chase/Gaus 2007, S. 88-91; Schumacher et al. 2008, S. 217.

<sup>191</sup> vgl Koordinationszentren Klinischer Studien (KKS-Netzwerk) 2012.

engagiert sich das Netzwerk für eine erhöhte Akzeptanz klinischer Studien in der breiten Öffentlichkeit.<sup>192</sup>

#### **4.1 Entwicklung der KKS**

Eine Initiative der Bundesregierung zur Gründung von Koordinationszentren für Klinische Studien (KKS) geht bis in die Mitte der 90er - Jahre zurück. Zu diesem Zeitpunkt zeichnete sich die Forschungslandschaft in Deutschland zwar durch eine gute Grundlagen - sowie krankheitsorientierte Forschung aus, es mangelte jedoch an patientenorientierten Forschungsansätzen. Der hohe Aufwand, die lange Dauer klinischer Studienprojekte, das vergleichsweise mäßige Ansehen von multizentrischen Studien als Forschungsleistung und die Überschätzung der praktischen Anwendbarkeit der Ergebnisse der bio-medizinischen Grundlagenforschung werden als Gründe für die geringen Forschungsaktivitäten in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern aufgeführt. Um zur Verbesserung dieser Lage beizutragen und eine von den Gesichtspunkten der Evidenzbasierten Medizin (EbM) geprägte Studienkultur zu fördern, gab das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) den entscheidenden Impuls zur Gründung von studienbezogenen Wissenschaftseinrichtungen in Deutschland: Im Rahmen einer kompetitiven Ausschreibung des BMBF wurden im Jahr 1999/2000 und in einer zweiten Ausschreibung im Jahr 2002 insgesamt 12 Koordinationszentren für Klinische Studien (KKS) an Medizinischen Fakultäten gebildet und finanziell gefördert.<sup>193</sup>

#### **4.2 Ziele und Auftrag des KKS-Netzwerks (KKSNet)**

Die Mitglieder des KKS-Netzwerks (KKSNet) haben das Ziel, die patientenorientierte klinische Studienforschung in Deutschland nachhaltig zu verbessern, klinische Studien aus dem akademischen Umfeld (nicht-kommerzielle Studien) und aus der Wirtschaft zusammen mit Institutionen der Krankenversorgung durchzuführen und die erforderlichen Methoden zu entwickeln. Die Mitglieder haben sich dabei gemeinsam dem Ziel verpflichtet, solche Studien nach dem Stand der Wissenschaft und den erforderlichen Qualitätsstandards durchzuführen.<sup>194</sup>

---

<sup>192</sup> vgl Bruns et al. 2009, S. 451-452; Schwarz 2011, S. 681; Koordinationszentren Klinische Studien (KKS-Netzwerk) 2012

<sup>193</sup> vgl Bundesministerium für Bildung und Forschung 2007; Loos et al. 2011, S. 55-56.

<sup>194</sup> vgl Ohmann et al. 2010, S. 11.

Die Mitglieder arbeiten gemeinsam daran, das wissenschaftliche Profil zu fördern und damit die patientenorientierte klinische Forschung als wissenschaftliche Disziplin in Deutschland weiterzuentwickeln. An den Mitgliedseinrichtungen wird eigenständige medizinische und methodische Forschung betrieben. Das KKSN fördert den fachlichen Austausch hierzu durch geeignete wissenschaftliche Veranstaltungen und die Kooperation in Verbundforschungsprojekten. Das Netzwerk unterstützt insbesondere auch nicht - kommerzielle Studienprojekte im Bereich der Versorgungsforschung, sofern es sich um interventionelle klinische Studien mit einem vergleichenden Design handelt. Das KKSN steht auch für pflegerelevante Fragestellungen zur Verfügung, allerdings gibt es aktuell keine Anfragen zur Unterstützung von interventionellen Fragestellungen aus dem pflegerischen Bereich.<sup>195</sup>

Die Koordinationszentren sehen enge Beziehungen zwischen ihren Aktivitäten und dem Konzept der evidenzbasierten Medizin und zunehmend auch mit klinischen Studien in der Versorgungsforschung. Innovative Studien zu Fragestellungen, für die aufgrund von vorhandenen oder noch zu erstellenden systematischen Reviews besonderer Forschungsbedarf besteht, sollen initiiert und unterstützt werden.<sup>196</sup>

Über die netzwerkinterne Zusammenarbeit hinaus kooperiert das KKS - Netzwerk mit medizinischen Fachgesellschaften, dem Deutschen Cochrane Zentrum, dem Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin, den Kompetenznetzen in der Medizin und der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze.<sup>197</sup>

Prozesse der IT-basierten Datenerfassung, Studienorganisation, Projektmanagement, Qualitätssicherung, Datenweitergabe und Auswertung werden im Netzwerk harmonisiert und weiterentwickelt. Darüber hinaus bestehen mehrere übergeordnete Fachgruppen, deren Mitglieder aus verschiedenen KKS interprofessionell zusammenarbeiten. Dies schließt perspektivisch die Entwicklung eines übergeordneten Konzeptes zur Integration vorhandener Daten und zur Modellierung von Prozessen ein.<sup>198</sup>

### **4.3 Aufbau und Struktur**

Im Rahmen der BMBF - Fördermaßnahme wurden von 1999 bis 2002 zwölf Koordinationszentren für Klinische Studien gegründet. Diese sind an medizinische

---

<sup>195</sup> vgl Bruns et al. 2009, S. 453.

<sup>196</sup> vgl Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin 2011.

<sup>197</sup> vgl Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze 2011.

<sup>198</sup> vgl Chase/Gaus 2007, S. 24-30; Luntz et al. 2009, S. 445.



Fakultäten angebunden. Die Organisationsform sieht in der Regel einen Vorstand mit einem Wissenschaftlichen Leiter und einen Geschäftsführer vor. Die KKS handeln an ihrem Standort eigenständig.

Jedes KKS ist in ein inneruniversitäres Netzwerk mit breiter klinischer und methodischer Expertise eingebunden. Durch die Nähe zu den heimischen Instituten kann damit ein großer Wissensbereich abgedeckt werden (z. B. Biometrie, Klinische Pharmakologie).<sup>199</sup> Die Bezeichnung der KKS ist verschieden. Außer der Bezeichnung KKS werden einige Zentren auch als „Zentrum Klinische Studien“ oder „Studienzentrum“ bezeichnet.

#### **4.4 Aufgaben der Koordinationszentren für klinische Studien**

Die Ergebnisse großer, randomisierter klinischer Studien sind eine der wichtigsten Quellen von Evidenz für die Krankenversorgung. Die Ergebnisse dieser Studien gehen zentral in die Erstellung von Leitlinien ein. Die Durchführung solcher Studien - bei großen Studienvorhaben konsortial im Netzwerk betreut - ist daher eine Hauptaufgabe der KKS. Sie betreuen in unterschiedlichem Umfang (Komplettbetreuung oder Betreuung von Teilbereichen) sowohl mono - wie auch multizentrische Studien verschiedenster Gebiete.<sup>200</sup>

Hierzu gehören:

- Klinische Arzneimittelprüfungen der Phasen I - IV einschließlich Arzneimittelstudien bei Kindern
- Klinische Therapiestudien zu nicht - medikamentösen Therapieformen und Medizinprodukten sowie Therapieoptimierungs-Studien
- Studien zur Evaluation diagnostischer Verfahren
- Studien zur Prognose von Erkrankungen und Studien zu gesundheitsökonomischen Fragestellungen
- Bevölkerungsbezogene Studien zur Ermittlung von Gesundheitsrisiken

Das KKS - Netzwerk sieht es auch als eine seiner Aufgaben an, neue Fragestellungen und Forschungsansätze (z. B. methodischer Art) in seine Arbeit zu integrieren.<sup>201</sup>

#### **4.5 Studienplanung**

Schwerpunktmäßig arbeiten die KKS mit den verschiedenen Kliniken und Instituten ihrer Universitäten zusammen. Durch die darüber hinaus stattfindende

---

<sup>199</sup> vgl Netzwerk des Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-N) 2011.

<sup>200</sup> vgl Ohmann et al. 2010, S. 13-14.

<sup>201</sup> vgl Netzwerk des Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-N) 2011.

Zusammenarbeit mit Partnern im außeruniversitären Bereich, wie Studienzentren, Praxisnetzwerken und Lehrkrankenhäuser, kann ein breites Indikationsspektrum abgedeckt werden. „Dies ermöglicht es, schnell und effektiv die krankheitsspezifische Patientenverfügbarkeit zu prüfen und eine realistische Planungsgrundlage für die jeweilige klinische Studie zu ermitteln. Der Support umfasst die Überprüfung der Durchführbarkeit (Feasibility), die Entwicklung und Konzeption von Studien, Abstimmungen mit Behörden, Übernahme von Sponsorverantwortlichkeiten im Zuge der Delegation, Projekt- und Datenmanagement, Finanzierungsplanung, die Kontaktvermittlung zu Kliniken, Forschern und Studiengruppen sowie die Auswahl und Vermittlung der Prüf- und Referenzzentren (z. B. Zentrallabor, Radiologie, Pathologie) und die Studiendokumentation“.<sup>202</sup>

#### **4.6 Studiendurchführung**

Bei der Studiendurchführung reichen die Leistungen der KKS von der gezielten Hilfestellung in einzelnen Teilbereichen bis zur Komplettbetreuung von Studien. Das Leistungsspektrum umfasst allgemeine Beratung, Koordination von multizentrischen Studien, Projektmanagement, Qualitätssicherung durch Monitoring sowie Support durch Studienassistenten und bei Bedarf Schulung von Studienpersonal sowie die Vermittlung ausgebildeten klinischen Personals.<sup>203</sup>

#### **4.7 Studienauswertung und Publikation**

Die KKS verfügen meistens über eigene biometrische Expertise und arbeiten zudem eng mit den jeweiligen Instituten für Medizinische Statistik und Informatik der angeschlossenen Fakultäten zusammen. Dadurch wird ein hoher Standard bei der Studienauswertung, Berichterstellung und Publikation sichergestellt.<sup>204</sup>

#### **4.8 Aus- und Weiterbildung im KKS- Netzwerk**

Um eine dauerhafte Qualitätssteigerung in der angewandten klinischen Forschung zu erzielen, sind studienbezogene Weiter- und Fortbildungsmaßnahmen erforderlich. Aus- und Weiterbildungsangebote in diesem Bereich sind ebenfalls eine zentrale Aufgabe des KKS - Netzwerkes. In den letzten Jahren wurden daher standardisierte Curricula für verschiedene Funktionsbereiche in klinischen

---

<sup>202</sup> vgl. Luntz et al. 2009, S. 445-457; Netzwerk des Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-N) 2011.

<sup>203</sup> vgl. Netzwerk des Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-N) 2011.

<sup>204</sup> vgl. ebd.

Prüfungen entwickelt. Kurse, die die Curricula- und Evaluationsanforderungen des KKS - Netzwerkes erfüllen, werden mit einem entsprechenden Zertifikat gekennzeichnet, das als Qualitätssiegel für Studienassistenten, Studienleiter, Monitore und Prüfärzte fungiert. Die Aus - und Weiterbildungsangebote des KKS - Netzwerkes sollen wissenschaftliche und organisatorische Kenntnisse und Fähigkeiten für die Durchführung klinischer Studien vermitteln, aber auch die Motivation für die Initiierung klinischer Studien erhöhen. Darüber hinaus soll den Teilnehmern der Kurse ein Grundverständnis für Evidence based Medicine vermittelt werden.<sup>205</sup> Im Folgenden wird ein exemplarisches KKS detaillierter vorgestellt.

## **5. Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg**

In diesem Kapitel wird das Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg vorgestellt. Das Studienzentrum ist eine Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg und fungiert als eigenständige Zentralabteilung des Universitätsklinikums. Die Gründung des Studienzentrums im Jahr 1997 sowie der initiale Aufbau der Abteilung wurde im Rahmen der Förderung von Koordinationszentren für klinische Studien (KKS) über sechs Jahre durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) unterstützt. Das Studienzentrum ist heute eines der leistungstärksten universitären Studienzentren in Deutschland und betreut klinische Prüfungen von der Planung bis zur Auswertung vorwiegend in Deutschland. Die folgende Darstellung wurde aus internen Dokumentationen des Studienzentrums des Universitätsklinikums Freiburg entnommen.

### **5.1 Aufgaben und Ziele des Studienzentrums**

Das Studienzentrum sieht den Arbeitsschwerpunkt in der Aufgabe, die Qualität klinischer Prüfungstudien durch Ausbildung, Qualitätssicherung, Kompetenzvermittlung und Wirkung als Multiplikator im Sinne von Wissens - und Wissenschaftsmanagement zu erhöhen sowie die Prinzipien von „Good Clinical Practice“ in den klinischen Forschungsalltag zu implementieren. Neben der Qualität der klinischen Forschung und damit in der Folge auch der Qualität der Patientenversorgung stehen ökonomische Aspekte der effizienten Ressourcennutzung bei der Vernetzung von klinischer Forschung,

---

<sup>205</sup> vgl. Bruns et al. 2009, S. 455-456; Netzwerk des Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-N) 2011.

Patientenversorgung und Wissenstransfer zwischen Grundlagen und Anwendung im Mittelpunkt der Interessen.

Daher richtet sich das Studienzentrum mit seiner Angebotspalette an Adressaten sowohl im medizinisch-wissenschaftlichen als auch im industriellen Bereich und verfolgt gemeinsame Projekte mit Kooperationspartnern unterschiedlicher Herkunft und Ausrichtungen. Dazu gehören innovative Studien im Auftrag der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie im Verbund mit klinischen Studiengruppen und Einrichtungen, sowie ärztlichen Arbeitsgemeinschaften im niedergelassenen Bereich. Aber auch klinische Forscher können sich an das Zentrum wenden, um sich kompetent zu den verschiedenen Phasen und Prozessen eines Forschungsprojektes beraten zu lassen (so genannte Investigator Initiated Trials (IIT)).

Oberstes Ziel ist die fachkundige Unterstützung im gesamten Spektrum der patientenorientierten klinischen Forschung, wie Arzneimittelstudien vor und nach der Zulassung, Untersuchungen von nicht-medikamentösen Therapieformen und Medizinprodukten, Diagnose- und Prognosestudien sowie epidemiologische Studien. Schwerpunktmäßig werden die zentrale Koordination, die Planung, Durchführung, Monitoring und Auswertung der klinischen Studien unter Gewährleistung anerkannter Qualitätsstandards (GCP) unterstützt. Besonders wird dabei auf zeitkritische Abläufe und kosteneffiziente Strukturen geachtet. Der Kunde selbst entscheidet welches der angebotenen Dienstleistungen er in welchem Umfang einkaufen möchte. So kann sich das Studienzentrum nach Ablauf der BMBF-Förderung zum größten Teil selbst finanzieren (Ein geringer Teil des Finanzvolumens werden von der Fakultät als Nachhaltigkeitsfaktor für die öffentliche Förderung getragen).

Zur Sicherstellung der Qualität der angebotenen Dienstleistungen verfügt das Studienzentrum über ein Qualitätsmanagementsystem, das den hohen Anforderungen der Guten Klinischen Praxis (GCP) und geltenden nationalen und internationalen regulatorischen Anforderungen entspricht. Das Qualitätsmanagement spiegelt sich wieder in der klar gegliederten Organisationsstruktur, eindeutigen Verantwortlichkeitsregelungen und festgelegten Arbeitsabläufen. In Form von internen Audits wird die Funktionsfähigkeit und Eignung des Systems regelmäßig überprüft, um die Validität und Aktualität gewährleisten zu können. Eine eigenständige Abteilung ist für die Durchführung dieser Audits zuständig. Um alle Mitarbeiter auf dem aktuellen Wissensstand zu halten, finden regelmäßige interne Treffen und

Schulungen statt. Hier werden u.a. offene Fragen zum Studienprozess geklärt sowie Gesetzesänderungen und ihre Auswirkungen auf Forschungsvorhaben diskutiert. Zusätzlich wird das Studienzentrum von seinen Auftraggebern aus der Industrie und von Behörden auditiert. Die Ergebnisse dieser Überprüfungen fließen in einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess.

## **5.2 Dienstleistungen des Studienzentrums**

Das Dienstleistungsspektrum des Studienzentrums erstreckt sich auf unterschiedliche Bereiche, die in verschiedenen Abteilungen angesiedelt sind. Die wissenschaftlichen und logistischen Dienstleistungen wie u. a. Zentrallabor, Auditing, Zertifizierung, Vertragsmanagement, Beratung und Begutachtung werden in Kooperation mit weiteren Klinikabteilungen, Universitätsinstituten und Transferzentren angeboten. Klinische Studien, insbesondere multizentrische Studien, sind mit einem hohen wissenschaftlichen, zeitlichen, logistischen und materiellen Aufwand verbunden, weshalb Hilfestellungen auch schon im Vorfeld konkreter Projekte von Ärzten, Wissenschaftlern und der Industrie in Anspruch genommen werden.

Eine eigenständige Abteilung des Studienzentrums widmet sich der gezielten Beratung von Studienprojekten. Die Beratung umfasst Entwicklungsstrategien für die Zulassung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Transplantaten sowie Planung und Durchführungsstrategien für Studien für alle medizinischen Fachrichtungen gemäß der ICH -GCP - Richtlinien. Darüber hinaus findet Beratung zu allen Studienaspekten für mono- und multizentrische, nationale und internationale Studien statt. Dazu gehört die Konzeption klinischer Prüfungen, die Wahl des Studiendesigns, Medizinische Biometrie, Datenmanagement, Klinische Praktikabilität und Durchführbarkeit, Studienkoordination bei Multicenterstudien, Monitoring, Logistische Belange bezüglich der Prüfpräparate (drug accountability) und Labor (Zentrallabor bei Multicenterstudien), Planung auf dem Gebiet der "Human Resources", bezogen auf Patienten/Probanden und Mitarbeiter, Verhandlung mit Zulassungs - und Überwachungsbehörden, Kontakt mit Ethikkommissionen, rechtliche und finanzielle Aspekte (Studienfinanzierung durch öffentliche, industrielle Sponsoren und aus Abteilungsmitteln), Erstellen einer entsprechenden Kostenkalkulation und Vertragsmanagement. Die Beratung bezieht sich dabei auf alle Aspekte eines Studienprojektes oder nur auf Teilaspekte. Um eine effiziente Studienkoordination zu gewährleisten, arbeiten unterschiedliche Teams wie Projektkoordinatoren, Monitore, Studienassistenten

und Mitarbeiter der Biometrie und des Datenmanagements eng zusammen. Für die Gestaltung und reibungslosen Ablauf dieser Zusammenarbeit sind Projektkoordinatoren zuständig.

Die Mitarbeiter der Projektbetreuung sind für die Erstellung studienrelevanter Dokumente (Prüfplan, Patientenaufklärung, etc.) verantwortlich. Der Review dieser Dokumente mündet in ausführlichen Empfehlungen zur Umsetzung des Studienkonzeptes.

Monitore überwachen den Ablauf klinischer Studien und sichern so auf direktem Weg die Qualität der Studien. Dies umfasst die Kontrolle der Durchführung entlang der gesetzlichen Regelungen zur Durchführung von Arzneimittelstudien (GCP) sowie den Vorgaben des Prüfplans und die Dokumentation in die entsprechenden Dokumentationsbögen (Case Report Forms). Der Monitor besucht dabei in regelmäßigen Abständen die Einrichtungen und Abteilungen an denen die Studie durchgeführt wird. Die Monitore des Studienzentrums durchlaufen eine spezielle interne Schulung, ergänzt durch Kurse externer Organisationen und haben alle entweder eine akademische Ausbildung als Naturwissenschaftler oder sind speziell geschultes Personal aus dem Krankenpflegebereich (Studienassistenten/Study Nurses).

Studienassistenten sind mit den nationalen und internationalen Regularien der klinischen Prüfung (ICH-GCP) vertraut und können in alle Phasen der Betreuung einer klinischen Studie einbezogen werden. In der Planungsphase sind sie in die Vorgespräche zwischen Prüfarzten und Sponsoren eingebunden. Dabei leisten sie einen Beitrag zur Einschätzung des Bedarfs an materiellen und personellen Ressourcen, zur Überprüfung der klinischen Durchführbarkeit unter Berücksichtigung von Praktikabilitäts- und Plausibilitätskriterien. In der Vorbereitungsphase arbeiten die Studienassistenten eng mit dem beteiligten Prüfarzt zusammen und sind sowohl in die Korrespondenz als auch in Gespräche mit dem Sponsor und Monitor eingebunden. Zu ihren Aufgaben gehört die Überprüfung der Studienunterlagen auf Vollständigkeit, die Aktualisierung des Prüfarztordners und die Bereitstellung der zur Durchführung der Studie benötigten Unterlagen. In der Durchführungsphase sind die Studienassistenten für die Koordination des Studienablaufes gemäß der spezifischen Vorgaben des Prüfplans verantwortlich. Studienassistenten betreuen insbesondere die Studienpatienten während der Durchführungsphase und sind somit wichtiges Bindeglied zwischen Prüfarzt, Studienpatient und Monitor. Bei Studienende tragen die Studienassistenten Sorge für die termingerechte Planung der

Abschlussuntersuchungen, die Überprüfung der Studienunterlagen auf Vollständigkeit und die sachgerechte Archivierung der Unterlagen.

Entscheidend für qualitativ hochwertige Studien und valide Studienergebnisse ist die Einbeziehung von qualifizierten Biometrikern. Die biometrische Studienplanung und -auswertung wird am Studienzentrum in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik (IMBI) des Universitätsklinikums Freiburg durchgeführt. Ebenfalls unerlässlich für valide Studienergebnisse ist die Durchführung der statistischen Auswertung durch qualifizierte Biometriker gemäß statistischer Analysepläne, die bereits zum Zeitpunkt der Studienplanung konzipiert, spätestens jedoch vor Inspektion der Daten endgültig festgelegt wurden. Zum Leistungsspektrum gehören dabei die biometrische Studienplanung (z. B. Erstellung von Case Report Forms, Poweranalysen, Randomisierungslisten, biometrische Teile des Prüfplans), statistisches Monitoring, statistische Auswertung und Interpretation von Studien, Aufbereitung der Ergebnisse in Tabellen und Graphiken sowie die Mitarbeit bei der Publikation der Ergebnisse bei wissenschaftlichen Kongressen und in Fachzeitschriften.

Diese Aufgaben der Biometriker sind nur unter Mitwirkung eines guten Datenmanagements möglich. Dieses liefert sämtliche organisatorischen, konzeptionellen, methodischen und technischen Maßnahmen und Verfahren zur Beschaffung, Bearbeitung und Verwaltung von Daten. Die Sammlung der Daten erfolgt über den Prüfarzt, Studienassistenten und Monitore, während die Dateneingabe und Textcodierung von den Datenmanagern übernommen wird. Sie sind somit Schnittstelle zwischen Datenerhebung und biometrischer Auswertung. Das Studienzentrum bietet auch ein breites Spektrum an Aus-, Fort- und Weiterbildungsangeboten, die sowohl Fortbildungen für Studienassistenten, Studienleiter, Prüfarzte sowie einen Masterstudiengang „Clinical Research Management“ umfassen.

Um die Nachhaltigkeit der regulatorischen Vorgaben zu gewährleisten und strategisch klinische Studien mit innovativen Fragestellungen zu bearbeiten wurden mittlerweile fünfzehn Studiensekretariate in verschiedenen Abteilungen eingerichtet. Hier arbeiten Projektkoordinatoren und Study Nurses des Studienzentrums eng mit den in Studien involvierten Mitarbeitern der Abteilungen zusammen. Eine weitere Maßnahme zur Optimierung der Studienprozesse ist die geplante Implementierung eines Rotationsprüferprogramms. Hier werden umfangreiche Kenntnisse in einem sechsmonatigen Schulungsprogramm

vermittelt, dessen Inhalte in einem vorgegebenen Curriculum festgelegt sind. Pro Halbjahr werden mehrere Assistenzärzte aus den studienführenden Kooperationsabteilungen zu Prüfärzten ausgebildet, um zusammen mit Projektkoordinatoren und Studienassistenten die Studienprozesse zu optimieren. Somit fungiert das Studienzentrum als „Full Service“ Anbieter im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung. Durchgeführt werden die Studien aber vor Ort in den studienführenden Abteilungen.

## **6. Durchführung von klinischen Studien am Beispiel des Universitätsklinikums Freiburg**

Die Durchführung klinischer Studien basierend auf (inter)nationalen Gesetzen der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice - GCP) bedeutet bei der Durchführung im klinischen Alltag einen hohen zeitlichen und materiellen Aufwand. Im Folgenden werden exemplarisch das Universitätsklinikum Freiburg und die Aktivitäten im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung bei der Durchführung klinischer Studien dargestellt und erläutert.

### **6.1 Zahlen und Fakten**

Das Universitätsklinikum Freiburg beschäftigt ca. 10.000 Mitarbeiter, davon etwa 1200 Ärzte und 2900 Pflegekräfte. Im klinischen Bereich gibt es 43 Kliniken und Abteilungen, dazu kommen 15 medizinische-theoretische Institute und eine Akademie für medizinische Berufe.

Pro Jahr werden mehr als 60.000 Patienten stationär und mehr als 1.000 pro Tag ambulant behandelt. Der Jahresumsatz beträgt etwa 600 Millionen Euro pro Jahr. Davon entfallen gut die Hälfte aus Erlösen der Krankenkassen für den stationären Bereich. Insgesamt wurden 2011 mehr als 73 Millionen Euro an Drittmitteln erwirtschaftet, wobei nicht ermittelbar ist, wie viel Prozent dieser Summe über klinische Studien (Industrie und öffentliche Förderer) eingenommen werden konnte. Zudem sind am UKF zwei klinikübergreifende Institutionen angesiedelt, die sich der Transparenz klinischer Forschung widmen - das Deutsche Cochranezentrum und das Deutsche Register Klinischer Studien (Jahresbericht des Universitätsklinikums Freiburg 2011).<sup>206</sup>

---

<sup>206</sup> vgl. Jahresbericht des Universitätsklinikums Freiburg 2011.



## 6.2 Klinische Studien am Universitätsklinikum Freiburg

Jährlich werden mehr als 400 klinische Studien bei der Ethikkommission des Universitätsklinikums Freiburg beantragt. In der folgenden Tabelle ist die Verteilung klinischer Studien abgebildet, die 2011 ein positives Votum erhalten haben:

**Tabelle 4: Studienübersicht**

Studien positives Votum 2011	IIT	Industrie	Summe
Anzahl Studien (nur UKF)	272	135	407
Phase I	0	4	4
Phase II	4	34	38
Phase III	5	48	53
Phase IV	1	8	9
Medizinprodukttestudien	2	12	14
AWB/NIS	15	10	25
Röntgen VO	1	0	1
Strahlen VO	2	0	2
Transfusions G	1	0	1
Andere Studien (ohne gesetzliche Vorgaben)	241	19	260
<b>Summe</b>	<b>272</b>	<b>135</b>	<b>407</b>

Nahezu jede klinische Abteilung am UKF führt klinische Studien durch. Einige Abteilungen verfügen über eigene Studienzentralen mit Study Nurses, Studienkoordinatoren und Prüfärzten. Zum größten Teil werden hier industrieinitiierte und zunehmend auch wissenschaftsbetriebene Studien bearbeitet. Es sind mittlerweile ca. 130 Study Nurses am UKF tätig, die Zahl der aktiven Prüfer und Studienleiter lässt sich nicht bestimmen. Im Folgenden wird dargestellt für welche Aufgaben die beteiligten Akteure bei der Durchführung klinischer Studien zuständig sind.

In diesem Kapitel wird insbesondere die Durchführung in den Abteilungen (Zentren) ausführlich dargestellt und erläutert und ergänzt die vorherigen Ausführungen zu den Regularien, den KKS und dem Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg. Als erstes werden die Funktionen der involvierten Akteure beschrieben.

### 6.3 Sponsorfunktion

Nach der ICH - GCP Leitlinie und dem AMG (§ 4 Abs. 24 AMG) ist der Sponsor eine natürliche oder juristische Person also eine Einzelperson, eine Firma, eine Institution oder eine Organisation, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation, Management und Finanzierung einer klinischen Studie am Menschen hat (s. S. 89).

Der Sponsor ist somit für die komplette klinische Studie verantwortlich. Für IITs ist die Sponsorfunktion nach GCP folgendermaßen definiert: „Der Sponsor-Investigator (Sponsorprüfer) ist eine Person, die alleine oder zusammen mit anderen eine klinische Studie sowohl initiiert als auch durchführt. Der Begriff bezieht sich ausschließlich auf Einzelpersonen, zu deren Pflichten sowohl die eines Sponsors als auch eines Prüfers gehören“.<sup>207</sup> Im klinischen Bereich wird der Sponsor-Investigator „Studienleiter“ genannt. Die Funktion des Leiters der klinischen Prüfung (LKP) wurde bereits im GCP Kapitel vorgestellt.

### 6.4 Prüfer einer klinischen Prüfung

Der Prüfer sein Stellvertreter und die Mitglieder der Prüfgruppe (z. B. wissenschaftliche Mitarbeiter, Assistenzärzte, Study Nurses, Apotheker) sind für die Durchführung von klinischen Prüfungen verantwortlich.

Der Prüfer ist der verantwortliche Leiter dieser Gruppe und kann als verantwortlicher Prüfer (Principal Investigator oder Hauptprüfer) bezeichnet werden. Der Hauptprüfer muss ein erfahrener Facharzt sein und sollte als Hauptprüfer mindestens eine zweijährige Erfahrung in der Durchführung klinischer Studien nachweisen können.<sup>208</sup>

Voraussetzung für die erfolgreiche Planung und Durchführung einer klinischen Studie, ist die auf Erfolg ausgerichtete Kooperation der beteiligten Verantwortlichen. Folgende Punkte müssen entsprechend der regulatorischen und gesetzlichen Vorgaben von Prüfern eingehalten, beachtet und umgesetzt werden<sup>209</sup>:

- Wissenschaftliche und klinische Qualifikation, Erfahrung in dem betreffenden Indikationsgebiet und Organisationsgeschick sind wesentliche Voraussetzungen für die Durchführung der Studie an Patienten
- Umfangreiche Kenntnisse der Regularien und gesetzlichen Bestimmungen zur Durchführung klinischer Prüfungen

---

<sup>207</sup> vgl International Conference on Harmonisation (ICH), 1.53, S.8.

<sup>208</sup> vgl Stapff 2004, S. 32.

<sup>209</sup> vgl Schwarz 2011, S. 219-221.

- Es muss ein ausreichendes Patientenkollektiv mit der speziellen, in der klinischen Prüfung zu untersuchenden Erkrankung vorhanden sein (entsprechend der im Prüfplan festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien)
- Die infrastrukturelle Ausstattung (räumlich, apparativ und personell) muss gegeben sein
- Aktueller Lebenslauf, Nachweis von wissenschaftlichen Qualifikationen (z. B. Prüferkurs)
- Vertraut machen mit Prüfprodukten/Prüfsubstanzen und Interventionen
- Unterweisung und Anleitung des zur Verfügung stehenden Assistenzpersonals und die erforderlichen Zeitressourcen zur Verfügung stellen
- Unterzeichnung des Prüfplans und Bestätigung, dass der Prüfplan gelesen und verstanden wurde
- Es sollte kein Interessenskonflikt mit anderen in der gleichen oder ähnlichen Indikation durchgeführten klinischen Prüfungen bestehen
- Delegation und Kontrolle des involvierten Personals
- Sicherstellung, dass die Vertraulichkeit von Informationen teilnehmender Personen an der Studie respektiert wird
- Die Studie muss bei zuständigen Gremien (z. B. Krankenhausverwaltung, Vertragsabteilung und lokaler Behörde) angemeldet, beantragt und genehmigt werden
- Potentielle Studienteilnehmer müssen entsprechend der Vorgaben der Regularien über die Studie so aufgeklärt werden, sodass der Studienteilnehmer die mündliche und schriftliche Einwilligung möglichst selbstbestimmt geben kann
- Falls erforderlich, sollte der überweisende Arzt, bzw. Hausarzt nach Zustimmung des Patienten über dessen Studienteilnahme informiert werden
- Korrekte Handhabung Ausgabe, Dokumentation, Applikation und Rücknahme der Prüfprodukte entsprechend der Vorgaben des Sponsors und des Prüfplans
- Meldung schwerwiegende unerwünschte Ereignisse an Sponsor und Ethik-Kommission
- Alle erhobenen Daten müssen dem Sponsor, Monitor und den zuständigen Behörden für eine Überprüfung im Rahmen eines Audits oder einer Inspektion zugänglich gemacht werden
- Alle erhobenen Daten müssen sowohl in den Quelldokumenten (Patientenakten und -unterlagen) als auch in den Case Report Forms vollständig und korrekt dokumentiert werden
- Einhaltung der Randomisierungs - und Entblindungsverfahren

- Vorbereitung und Betreuung von Monitorbesuchen (regelmäßige Kontrolle des Studienverlaufs).<sup>210</sup>

## 6.5 Studienassistentz/Study Nurse

Seit etwa 15 Jahren werden in Deutschland zunehmend so genannte Studienassistenten oder Study Nurses (die Begriffe werden im deutschen Sprachgebrauch synonym benutzt) vor allem in der Durchführung von klinischen Studien eingesetzt. Hierbei handelt es sich um Angehörige aus Gesundheitsfachberufen, davon ca. 80 % aus dem Pflegebereich, 15 % Arzthelferinnen und sonstiges Assistenzpersonal (z. B. MTAs).<sup>211</sup> Am Universitätsklinikum Freiburg sind derzeit ca. 130 Studienassistenten beschäftigt, das bedeutet, dass es praktisch keine Abteilung ohne Study Nurses gibt.

Studienassistenten sind durch spezielle Schulungen mit den nationalen und internationalen Regularien der klinischen Prüfung (ICH-GCP) vertraut und können in alle Phasen der Betreuung einer klinischen Studie einbezogen werden. In der Planungsphase sind sie in Vorgespräche zwischen Prüfarzten und Sponsoren eingebunden. Hier können die Studienassistenten entscheidungsrelevante Impulse und Beiträge in Fragen der Realisierung förderlicher Ausgangsbedingungen geben. Dabei leisten sie einen Beitrag zur Einschätzung des Bedarfs an materiellen und personellen Ressourcen, zur Überprüfung der klinischen Durchführbarkeit unter Berücksichtigung von Praktikabilitäts- und Plausibilitätskriterien. In der Vorbereitungsphase arbeiten die Studienassistenten eng mit dem beteiligten Prüfarzt zusammen und sind sowohl in die Korrespondenz als auch in Gespräche mit dem Sponsor und Monitor eingebunden. Zu ihren Aufgaben gehört die Überprüfung der Studienunterlagen auf Vollständigkeit, die Aktualisierung des Prüfarztordners und die Bereitstellung der zur Durchführung der Studie benötigten Unterlagen. In der Durchführungsphase sind die Studienassistenten für die Koordination des Studienablaufes gemäß der spezifischen regulatorischen Vorgaben verantwortlich.

Insbesondere folgende Tätigkeiten werden von Studienassistenten durchgeführt:

- die Einschätzung des Bedarfs an materiellen und personellen Ressourcen
- die Überprüfung der klinischen Durchführbarkeit unter Berücksichtigung von Praktikabilitäts- und Plausibilitätskriterien

<sup>210</sup> vgl. Stapff 2004, S.65; Clemens/Waladkhani 2006, S. 115-116; Schulze et al. 2012, S. 104.

<sup>211</sup> vgl. Fisk 2007, S. 297.

- die Erstellung einer Kostenberechnung und Aufgabenverteilungen
- die Überprüfung der Studienunterlagen auf Vollständigkeit
- die Bereitstellung der zur Durchführung der Studie benötigten Unterlagen
- die Verwaltung der anfallenden Korrespondenz
- Organisatorische Planung vor und während der klinischen Studie
- Unterstützung der Patientenrekrutierung
- Überprüfung der Ein - und Ausschlusskriterien
- Betreuung und Begleitung der Studienpatienten
- Studiendokumentation
- Erstellen von Work Sheets
- Erstellen von SOPs
- Verwaltung der studienrelevanten Dokumente (z. B. Prüfarztordner)
- Vorbereitung, Begleitung und Nachbereitung von Monitoring- und Auditbesuchen
- die Terminplanung / Koordination, Anmeldung der entsprechenden diagnostischen und interventionellen Maßnahmen
- studienspezifisches Patiententraining
- Hilfe beim Führen der Patiententagebücher und QoL-Fragebogen (Quality of Life)
- Score- Erhebungen
- die Verwaltung und Applikation der Studienmedikation
- die Erhebung von Vitalparametern, EKG, usw.
- die Gewinnung der benötigten Laborproben, deren sachgerechte Aufarbeitung, Lagerung und Versand
- die Sicherung vorhandener Quelldokumente
- die zeitnahe Dokumentation im CRF
- die Unterstützung des Prüfarztes bei der Einhaltung von Meldefristen für SAEs
- die termingerechte Planung der Abschlussuntersuchungen
- die Rückgabe eventuell bereitgestellter Materialien an den Sponsor
- die Überprüfung der Studienunterlagen auf Vollständigkeit
- die sachgerechte Archivierung der Unterlagen

Hierbei fungieren Study Nurses häufig als Bindeglied zwischen Prüfarzt, Monitor und Studienteilnehmer und sind für einen möglichst reibungslosen Ablauf der klinischen Studie verantwortlich. Ein Schwerpunkt der Studienassistenz ist die lückenlose und korrekte Dokumentation in die Case Report Forms. Bei Studienende tragen die Studienassistenten Sorge für die termingerechte Planung

der Abschlussuntersuchungen, die Überprüfung der Studienunterlagen auf Vollständigkeit und die sachgerechte Archivierung der Unterlagen. Study Nurses sind die einzige Berufsgruppe innerhalb des Universitätsklinikums die hauptberuflich klinische Studien durchführen, Prüfer und Studienleiter verwenden i. d. R. nur einen geringen Teil ihrer Arbeitszeit für die Durchführung klinischer Studien. Für viele klinisch Pflegenden, die als für Study Nurses arbeiten, bekommen durch Tätigkeit im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung weitere berufliche Perspektiven in diesem Themenfeld aufgezeigt (z. B. Monitoring, Projektmanagement klinischer Studien in universitären Studienzentren (KKS), CROs oder der pharmazeutischen Industrie). Zudem sind die Tätigkeiten von Study Nurses häufig nicht assistierend, sondern in betrieblichen klinischen Alltag werden die Aufgaben von Study Nurses bei der Durchführung klinischer Studien eigenverantwortlich organisiert und koordiniert.

## **6.6 Wissenschaftsbetriebene und industrieinitiierte Studien**

In der Regel handelt es sich bei einem Sponsor um Pharmafirmen oder Medizintechnik- oder produktehersteller, die klinische Studien in so genannten Zentren (Kliniken und Arztpraxen) platzieren wollen, das bedeutet, die Industriehersteller übernehmen die Sponsorfunktion und benötigen Probanden und Patienten, um die Studie an Menschen durchführen zu können. Hierbei bietet die Firma z. B. einem Facharzt der entsprechenden Indikation, im Klinikum eine Studie zur Durchführung, in dessen Abteilung als verantwortlichem Prüfer an. Die Aktivitäten der kommerziellen Akteure konzentrieren sich vorrangig auf die Entwicklung und Marktzulassung neuer Produkte.<sup>212</sup> Der Sponsor kann auch ein Auftragsforschungsinstitut (Contract/Clinical Research Organization, CRO) mit der Durchführung einer klinischen Studie beauftragen. CROs sind kommerziell ausgerichtet selbstständig operierende Unternehmen, die als Auftragsforschungsinstitute arbeiten. Im akademischen Umfeld agieren auch die Koordinationszentren Klinischer Studien als Non-Profit-CROs.<sup>213</sup>

So genannte selbstinitiierte wissenschaftliche nicht-kommerzielle klinische Studien untersuchen Fragestellungen, die für die Behandlungspraxis von Relevanz sind. Hierbei werden z. B. bereits zugelassene Medikamente in anderen Dosierungsschemata oder bei anderen Indikationen zum Gegenstand der Untersuchung. Weiterhin werden auch interventionelle kontrollierte Studien z. B.

---

<sup>212</sup> vgl. Deutscher Bundestag 2011, S. 3.

<sup>213</sup> vgl. Kammerer/Winkler 2007, S. 68-73.

im Bereich chirurgischer oder psychotherapeutischer Verfahren durchgeführt. Solche Studien werden meistens durch öffentliche Förderer (z. B. BMBF, Stiftungen) finanziert, teilweise gibt es auch Mischfinanzierungen, z. B. wird das Studienmedikament von einem Pharmahersteller zur Verfügung gestellt. Weitere personelle und finanzielle Ressourcen werden hingegen durch die Abteilung finanziert. In diesen Fällen fungiert formal die medizinische Fakultät oder der ärztliche Klinikumsdirektor als Sponsor, verantwortlich für die entsprechende Planung und Durchführung als klinischer Forscher ist der Sponsor-Investigator. Im folgenden Kapitel werden die relevanten Abläufe für die Durchführung einer klinischen Studie entsprechend der regulatorischen Vorgaben dargestellt.

## **6.7 Durchführung im Zentrum**

Die Durchführung einer klinischen Studien kann mehrere Monate bis mehrere Jahr dauern. Insbesondere die Follow-Up Phasen, also die Nachbeobachtungszeiten innerhalb einer Studie dauern häufig sehr lange. Wenn bereits routinierte Studienteams länger zusammenarbeiten, sind die bewältigenden Aufgaben gut zu koordinieren und umzusetzen. Bei unerfahrenen Prüfern und ungünstigen infrastrukturellen Voraussetzungen und Bedingungen kann sich die Durchführung als schwierig herausstellen. Im Folgenden werden die einzelnen Schritte der Durchführung klinischer Studien dargestellt.

### **6.7.1 Feasibility**

Der Erstkontakt zu einem potentiellen Prüfer und Zentrum kommt i. d. R. über Projektmanager und Monitore des Sponsors zu Stande. Bei Interesse wird dann ein Feasibility-Fragebogen (Machbarkeit) verschickt, in dem grundlegende Voraussetzungen des Studienzentrums, wie vorhandene Studienerfahrung des/der Prüfer(-s), ausreichende Patientenzahl und infrastrukturelle Bedingungen abgefragt werden.

### **6.7.2 Prestudy Visit**

Der Pre-Prestudy Visit (auch Site Selection genannt) ist nach der Feasibility die nächste Stufe. Hier werden die materiellen, strukturellen, personellen und zeitlichen Ressourcen besprochen. Die Projektmanager und Monitore müssen im Auftrag des Sponsors geeignete Prüfzentren auswählen. Der Hauptprüfer wird vorab über die Inhalte der Studie informiert (z. B. durch eine Synopsis des

Prüfplans), anschließend erfolgt ein Besuch der Sponsorvertreter im Zentrum. Dabei werden folgende Punkte erfasst:

- Fachliche Qualifikation des Studienpersonals
- Erfahrungen im Bereich klinische Forschung
- Ausreichende personelle Ressourcen
- Verfügbarkeit spezifischer Prüfungspopulationen
- Technische Voraussetzungen
- Zeitliche Ressourcen des Studienteams
- Zugangsmöglichkeiten für Studienpatienten
- Verfügbarkeit der Patientenakten (elektronischer Zugriff)
- Technische Ressourcen: PC, Fax, Telefon
- Untersuchungsräumlichkeiten
- Ggf. weitere Räume und technische Ausstattungen für spezielle Untersuchungen
- Abschließbare Schränke für ISF (Investigator Site File), CRFs (Case Report Forms)
- Abschließbare Schränke für Prüfpräparate
- Lagerungsmöglichkeiten für studienrelevantes Material
- Kontrollierbare Lagerungsbedingungen für Prüfpräparate
- Bearbeitungsmöglichkeiten von Laborproben, Lagerung
- Motivation des Prüfers

Nach der Bewertung zur Eignung des Prüfzentrums durch den Sponsor wird in der Vorbereitung zur Durchführung am Zentrum ein Prüfervertrag aufgesetzt, der u. a. die finanzielle Vergütung (Prüferhonorar) regelt. Wenn die Voraussetzungen von beiden Seiten (Sponsor und Prüfzentrum) erfüllt sind kann die Initiierung der Studie erfolgen. Zur besseren Vorbereitung mit den Inhalten und dem Ablauf der Studien werden vom Sponsor häufig sogenannte Prüfertreffen (Investigator Meetings) lokal, national oder international veranstaltet. Hier treffen sich alle relevanten Vertreter des Sponsors und der beteiligten Zentren (Prüfer und Study Nurses). Bei diesen Treffen werden folgende Punkte besprochen:

- Vorstellung der Studie
- Prüfplanbesprechung
- AE / SAE Reporting
- Studienspezifische Maßnahmen /Untersuchungen
- Datendokumentation (CRF, Patientenakten)
- Ablauf des Monitorings



Zusätzlich können Trainings und Schulungen (z. B. Handhabung eines e-CRF) durchgeführt werden. Die Prüfertreffen können zum besseren Verständnis und zur Identifizierung der Studie im Vorfeld beitragen. Zudem kann ein Austausch mit Sponsorvertretern und Mitarbeitern anderer Zentren stattfinden, so dass die Vorbereitung zur Initiierung der Studie konstruktiv gestaltet werden kann.

### **6.7.3 Initiierung der Studien am Zentrum**

Die Durchführung an einem Zentrum kann erst nach der Initiierung der Studie durch das Monitoring beginnen. Dafür müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Ein positives Votum der Ethikkommission, die Genehmigung der Bundesoberbehörde und die Anzeige bei der lokalen Behörde müssen vorliegen
- Alles studienrelevanten Materialien (CRFs, Investigator Site File, Prüf - und Labormaterialien) sind bereits im Zentrum vorhanden

Bei der Zentrumsinitiierung wird das Studienpersonal vom verantwortlichen Monitor in die Studie eingewiesen und die Zuständigkeiten der Mitarbeiter geklärt. I. d. R. sind der/die Prüfer, Study Nurse und Monitor anwesend. Dabei werden folgende Punkte besprochen:

- Vorstellung des Prüfplans
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Mögliche Rekrutierungsstrategien
- Patientenaufklärung
- Erfassung von (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen
- Handhabung der Prüfprodukte und Interventionen
- Behandlungsplan (Diagnostik und Therapie)
- Dokumentationsverfahren (Quelldokumente und CRFs)
- Umgang mit Labor und ggf. studienrelevanten elektronischen Geräten
- Festlegung der Aufgabenverteilung

Erst nach der erfolgten Initiierung können potentielle Studienteilnehmer in die Studie eingeschlossen werden, d. h. erst nach der Initiierung können Patienten oder Probanden prospektiv in die Studien eingeschlossen werden.

### **6.7.4 Patientenrekrutierung**

Der Einschluss der geplanten Patientenzahl pro Zentrum gestaltet sich häufig schwierig, da gerade bei komplexen Studien, wie bspw. in der Onkologie sehr

viele Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt werden müssen. Für die Durchführung ist insbesondere der Prüfplan das zentrale Dokument, da hier alle relevanten Abläufe dokumentiert sind. Um die Patientenrekrutierung zu fördern gibt es verschiedene Möglichkeiten, die durch den verantwortlichen Prüfer gestaltet werden müssen:

- Interdisziplinäre Zusammenarbeit
- Vorstellung der Studie in regelmäßig stattfindenden Abteilungstreffen und /oder Fortbildungen
- Durch zielgerichtete schriftliche Informationen (Briefe, Flyer, Aushänge etc.)

Weiterhin sollten beim Einschluss von Patienten folgende Punkte beachtet werden:

- Urlaubsplanung (Studienpatient, Prüfarzt, Mitarbeiter in zentralen Funktionen)
- Anzahl der Besuche, Zeitabstände
- Zeitaufwand pro Besuch
- Evtl. Aufwandsentschädigung (z. B. Fahrtkosten, Verdienstausschlag)
- Abrechnungsmodi mit Krankenkassen

Nachdem Patienten für den Einschluss in die Studie entsprechend der vorgegebenen Kriterien identifiziert wurden, erfolgt nun die Aufklärung von potentiellen Studienteilnehmern.<sup>214</sup>

### **6.7.5 Patientenaufklärung und - einwilligung**

Die Patientenaufklärung sollte so gestaltet werden, dass der potentielle Studienteilnehmer möglichst selbstbestimmt seine mündliche und schriftliche Einwilligung geben kann. Folgende Punkte müssen bei der Aufklärung beachtet werden:

- Aufklärung über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung
- Die Aufklärung darf nur durch einen approbierten Arzt oder entsprechend wissenschaftlich qualifizierten Person (bei nicht AMG/MPG Studien) erfolgen
- Schriftliche und mündliche Aufklärung
- Ein unterschriebenes Exemplar der Patientenaufklärung und Einwilligung bekommt der Patient
- Dokumentation der Aufklärung in der Patientenakte

---

<sup>214</sup> vgl. Stapf 2004, S. 61 ff.; Clemens/Waladkhani 2006, S. 176-182; Herschel 2009, S. 153; Schulze et al. 2012.

- Hinweis auf die Freiwilligkeit der Teilnahme und den jederzeit möglichen Widerruf der Einwilligung
- Hinweis auf zusätzliche Haftpflichtversicherung
- Schriftliche Erklärung des Patienten, dass die vollständige Aufklärung erfolgt ist
- Schriftliche Erklärung des Einverständnisses, an der Studie teilzunehmen
- Datenschutzrechtliche Einwilligung
  - Verschlüsselung der Daten
  - Einsicht in Originalakten durch Behörden, Monitore, Auditoren, Mitarbeiter des Auftraggebers

Der Rahmen der Aufklärung sollte so gestaltet sein, dass der Studienteilnehmer in Ruhe mündlich aufgeklärt werden kann (auch im Beisein von Angehörigen z. B.), um sich dann die schriftliche Aufklärung noch einmal in einem vorgegebenen Zeitraum durchzulesen, um in einem zweiten Gespräch dann möglichst selbstbestimmt seine schriftliche Einwilligung geben zu können. Deswegen spricht man auch von einem Aufklärungsprozess, bei dem die ethischen Vorgaben nach GCP effektiv umgesetzt werden sollen. Ein gut aufgeklärter Patient hat sicher auch eine höhere Bereitschaft (Compliance) dauerhaft an der Studie zu partizipieren. Besondere Herausforderungen sind bei der Aufklärung von Patienten, die nicht selbstbestimmt einwilligen können (Kinder, Geschäftsunfähige) oder Verständnisschwierigkeiten haben (z. B. ausländische Patienten) zu berücksichtigen.

Das Aufklärungsgespräch sollte in einem separaten Raum und ruhiger Atmosphäre durchgeführt werden, Telefongespräche und Funkrufe sollten in dieser Zeit vermieden werden. Der Arzt sollte genügend störungsfreie Zeit einplanen und dem potentiellen Teilnehmer ausreichend Zeit zur Fragestellung einräumen. Es sollte ein patientenorientiertes Gespräch in allgemeinverständlicher Sprache geführt werden. Die Gesprächsführung ist dem intellektuellen Niveau anzupassen. Bei ausländischen Teilnehmern sollten kompetente medizinische Übersetzer hinzugezogen werden. Die Erfahrungen zeigen, dass ein gutes Aufklärungsgespräch für einen reibungsloseren Studienablauf sorgt, die Compliance des Teilnehmers erhöht ist und somit die Ergebnisse der Studie besser auswertbar sind. Nach einer umfassenden Aufklärung, besonders auch über mögliche Risiken, hat der Studienteilnehmer

die Wahl der Ablehnung oder der Einwilligung. Er kann seine Einwilligung jederzeit zurückziehen.<sup>215</sup>

#### **6.7.6 Randomisierung**

Bei randomisierten kontrollierten Studien gibt es Verfahren, die Studienteilnehmer in die entsprechende Kontroll- oder Interventionsgruppe per Zufallsprinzip zuteilen. Beispielsweise werden nach Angabe der Daten von Patienten durch das Datenmanagement entsprechende Umschläge ausgegeben, in der die Gruppenzuteilung verzeichnet ist. Bei Industriestudien kommen häufig elektronische Systeme zum Einsatz, wobei die Zuteilungen über einen zentralen Computer erfolgen. Diese Systeme nennen sich IVRS (Interactive Voice Response System, telefonisch) oder IWRS (Interactive Web Response System, webbasiert). Bei verblindeten Studien muss geregelt werden, wo die Entblindungsdokumente aufbewahrt werden, damit ggf. auch nachts und am Wochenende im Notfall entblindet werden kann.

#### **6.7.7 Umgang mit Prüfpräparaten**

Der Umgang mit Prüfpräparaten und Labor ist wesentlich aufwendiger als im klinischen Alltag. Außer der im Prüfplan vorgeschriebenen Applikationsform müssen die Bestellung, Lagerung und Nachbereitung strikt eingehalten werden. Dabei sind folgende Punkte zu beachten.

Prüfpräparate:

- Informationen zu Prüfpräparaten beachten. Informationen sind zu finden im Prüfplan, in der Investigator Brochure (IB) und in entsprechenden Manualen
- Beschriftung des Prüfpräparates beachten (z. B. Patienten-Nummer, Lagerungshinweise und -bedingungen)
- Logistik der Lagerung einhalten (z. B. gekühlt bei 2-8 C)
- Dokumentation der Ausgabe in die Patientenakte und den CRF
- Anwendung und Durchführung strikt nach den Vorgaben

Die Verabreichung der Studienpräparate erfolgt durch den Prüfer oder die Study Nurse (je nach Applikationsform). Die Studienteilnehmer müssen häufig Tagebücher führen, um insbesondere zwischen den Besuchen unerwünschte Ereignisse zu dokumentieren.

---

<sup>215</sup> vgl. Stapff 2004, S. 88-91; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (1) 2004, AMG § 40, Abs. 1.3., Abs. 2 und 2a.

### 6.7.8 Labor

Insbesondere bei der Durchführung von industrieinitiierten Studien ist die Vor-, Auf- und Nachbereitung von Blutproben sehr aufwändig, da durch den Sponsor sehr viel Material zur Verfügung gestellt wird, das entsprechend bearbeitet, verwaltet und gelagert werden muss. Hierbei sind folgende Punkte zu beachten:

- Vertrautmachen mit Labor-Kits
- Bestimmung im Labor vor Ort oder zentralen Labors
- Verarbeitung und Entnahme der Blutproben gemäß Labormanual (z. B. Zentrifugenhhandling)
- Schriftliche Anweisungen zur Aufbewahrung und Zwischenlagerung (Kühl- und Gefriergeräte) beachten
- Ausfüllen von Dokumenten und Formblättern, wie z. B. Empfangsbestätigung, Versandunterlagen, Manual zur Probenverarbeitung
- Versand und Dokumentation der Proben

### 6.7.9 Dokumentation

Der Sponsor einer klinischen Studie stellt den beteiligten Prüfzentren so genannte Prüfbögen (Case Report Form - CRFs) zur Dokumentation der Daten für jeden einzelnen Studienpatienten zur Verfügung. Ein Prüfbogen ist nach der Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (Punkt 1.11, S. 6 b):

„Ein geschriebenes, ein auf einem optischen Datenträger oder ein elektronisch gespeichertes Dokument, in dem alle gemäß Prüfplan erforderlichen Informationen dokumentiert werden, die dem Sponsor zu jedem Studienteilnehmer zu berichten sind.“

Der Prüfer sollte die Genauigkeit, Vollständigkeit, Lesbarkeit und Aktualität der Daten gewährleisten und ist für die komplette, korrekte und lückenlose Dokumentation in die Case Report Forms verantwortlich. Die im Prüfbogen dokumentierten Daten müssen aus den Originalunterlagen (i. d. R. Patientenakten, so genannte Quelldokumente) stammen und werden beim Monitoring auf Korrektheit und Vollständigkeit überprüft. Eintragungen und Korrekturen und Ergänzungen werden vom Prüfarzt datiert und abgezeichnet.<sup>216</sup> Aus wissenschaftlicher Perspektive sind die zu erhebenden Daten und deren Auswertung die wichtigsten Aussagen über die Validität der Studie. Die Daten, die im CRF erfasst werden müssen, werden aus dem Prüfplan generiert.

---

<sup>216</sup> vgl Pfistner et al. 2005, S. 1269-1271.

#### **6.7.10 Dokumentation und Meldung von UEs und SUEs**

Alle von der Norm abweichenden Beobachtungen, insbesondere auch außerhalb des Normalbereichs liegende Laborwerte, sind von Prüfern oder Study Nurses zu dokumentieren. Der Prüfer muss das Ereignis auf klinische Relevanz beurteilen, ob ein unerwünschtes Ereignis vorliegt oder nicht. „Normale“, also nicht schwerwiegende unerwünschte Ereignisse werden im CRF auf einer speziell dafür vorgesehenen Seite dokumentiert und vom Monitor, wie die anderen Daten regelmäßig kontrolliert, und an das Datenmanagement weitergeleitet.<sup>217</sup>

Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SUEs) müssen vom Prüfer innerhalb 24 Stunden auf die schnellst mögliche Art dem Sponsor oder dem Monitor gemeldet werden. Dies kann per Fax oder auf elektronischem Weg geschehen. Oft sind innerhalb dieser kurzen Zeit noch nicht alle Informationen vollständig, insbesondere, wenn es sich um eine stationäre Aufnahme handelt oder um einen Todesfall.

#### **6.7.11 Erfassung eines (SUE)**

Unter bestimmten Bedingungen wird ein UE als schwerwiegend bezeichnet. Bei den meisten klinischen Studien treten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Form stationärer Aufenthalte (bei einer ambulanten Studienbehandlung) oder in Form einer Verlängerung eines stationären Aufenthaltes (z. B. Verlegung auf eine Intensivstation) auf. SUEs müssen innerhalb von 24 Stunden an den Sponsor gemeldet werden, oder sobald Kenntnis über ein SUE vorhanden ist.

#### **6.7.12 Monitoring**

Bei der Durchführung des Monitoring hat der beteiligte Prüfarzt strikt auf die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht zu achten. Dies ist von besonderer Wichtigkeit, da durch direkten Einblick des Monitors in die originale Patientenakte die Persönlichkeitsrechte Dritter verletzt werden können. Durch die Beachtung einiger weniger Punkte an der Prüfstelle kann die Arbeit des Monitors wesentlich erleichtert werden. Hierdurch lässt sich auch die zeitliche Belastung des Prüfarztes deutlich reduzieren und eine erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen Prüfarzt und Monitor fördern.

Folgende Punkte sollten beachtet werden:

- Die benötigten Originalunterlagen sollten während der Monitoringbesuche

---

<sup>217</sup> vgl. Stapff 2004, S. 106-107; Chase/Gaus 2006, S. 61-62.

vollständig verfügbar sein

- dem Monitor sollte während der Besuche nach Möglichkeit ein separater Raum im Studienzentrum für seine Arbeit zur Verfügung stehen
- auch bei mehreren an einer Prüfstelle beteiligten Mitarbeitern sollte es für den Monitor nur einen zentralen Ansprechpartner geben, der wiederum die Kommunikation im Team sicherstellt
- der Prüfarzt sollte dem Monitor genügend Zeit zur Abklärung von offenen Fragen im Rahmen der Monitoringbesuche widmen
- sorgfältige und vollständige Eintragungen in die Prüfbögen sollte bereits von Beginn der Studie an gewährleistet sein.<sup>218</sup>

Ein Monitoring sollte bereits vor Studienbeginn in Form eines Pre - Study - Visits durchgeführt werden. Im gemeinsamen Gespräch mit dem Hauptprüfer ist sicherzustellen, dass ausreichend geeignete Studienteilnehmer zur Verfügung stehen und die technische, räumliche und personelle Ausstattung für die Studie sollte geeignet sein. Auch sollte vermittelt werden, dass sich der Prüfer ausreichend Zeit für die Studie nehmen muss. Der Monitor sollte den Prüfer im Vorfeld auf die Pflichten im Rahmen einer klinischen Studie aufmerksam machen.<sup>219</sup> Zum Start einer Studie findet ein Initiierungsbesuch des Monitors statt. In der Regel geschieht dies, wenn bereits die Zustimmungen der Ethikkommission und der zuständigen Behörden vorliegen und auch die Verträge zwischen Sponsor und Prüfzentrum abgeschlossen sind. Der Prüfer muss dafür Sorge tragen, dass alle Personen, die am Zentrum an der Studie beteiligt sind, dem Treffen beiwohnen. Während des Treffens wird der Prüfplan detailliert besprochen. Wichtig ist, dass die Ein- und Ausschlusskriterien klar definiert werden und auch eindeutig feststeht, wie die Dokumentation in die Case Report Forms zu erfolgen hat. Weiterhin muss der Monitor das Studienteam darüber unterrichten, wie die Lagerung, Handhabung sowie die Ausgabe der Prüfmedikamente zu erfolgen hat. Es obliegt dem Monitor, dafür zu sorgen, dass die notwendigen Unterschriften und Dokumente eingeholt werden. Der Monitor besucht regelmäßig den Prüfarzt, wobei die Häufigkeit abhängig von der Komplexität der Studie, aber auch von der Rekrutierungsgeschwindigkeit und der Datenqualität ist.

---

<sup>218</sup> vgl. International Conference on Harmonisation (ICH) 1997, Punkt 5.18.4; Herschel 2009, S. 154-155.

<sup>219</sup> vgl. Eberhardt/Fortwengel 2007, S. 119-121.

Durchschnittlich wird ein Monitorbesuch alle vier bis sechs Wochen erfolgen.<sup>220</sup> Der Monitor wird bei seinen Besuchen besondere Aufmerksamkeit auf die Patienten-Einverständniserklärungen sowie auf die Dokumentation im Prüfbogen (CRF) legen. Er macht einen Originaldaten - Vergleich (Source Data Verification) und achtet auf die richtige Dokumentation der unerwünschten Ereignisse. Der Monitor achtet insbesondere darauf, dass der Prüfplan eingehalten wird und neu hinzugefügte, genehmigte Amendments eingehalten werden. Es obliegt ihm, die Prüfmedikation und die Notfallumschläge und den Prüfartzordner auf Vollständigkeit zu prüfen und zu ergänzen. Gemeinsam mit dem Prüfer und/oder einer Study nurse sollte er Korrekturen und Ergänzungen im Prüfbogen durchführen, Fragen beantworten, verschiedene Unterschriften einholen und immer zur Lösung von Problemen bereitstehen. Der Monitor sammelt die fertig dokumentierten Case Report Forms ein und leitet sie an das Datenmanagement des Sponsors weiter.<sup>221</sup>

Der Monitor achtet bei den Prüfbögen auf die Vollständigkeit, die Korrektheit, auf die Protokollkonformität, auf die Plausibilität und auch darauf, dass die Eintragungen leserlich sind. Korrekturen im Prüfbogen dürfen nur durch den Prüfarzt oder beauftragte Subinvestigators durchgeführt werden. Bei Korrekturen ist wichtig, dass der Primäreintrag nach dem Durchstreichen noch lesbar bleibt und dass die Korrektur mit Datum, Kürzel und Begründung versehen ist. Nach Einsammeln der Prüfbögen ist eine Änderung nicht mehr erlaubt. Bei dem Vergleich mit den Quell- oder Originaldaten (Krankenakten, Laboraufzeichnungen, Röntgenbilder, EKG-Befunde, Videos, Patiententagebücher, Lebensqualitätsfragebögen) wird überprüft, ob die Eintragungen in den Prüfbogen mit den Daten in den Originalbefunden übereinstimmen. Dazu erhält der Monitor direkte Einsichtnahmen in die Originaldaten, was nach dem Datenschutzgesetz das schriftliche Einverständnis des Patienten erfordert. Der Monitor erstellt über seine Besuche Berichte, die im Trial Master File des Sponsors abgelegt werden.<sup>222</sup>

Nach Einsammeln aller Prüfbögen, Beantwortung letzter Fragen, Einsammeln des restlichen Studienmaterials sowie einer abschließenden Überprüfung des Prüfartzordners erfolgt ein Abschlussbesuch (Close - Out Visit). In diesem sollte der Prüfarzt noch einmal auf die Aufbewahrungspflicht aufmerksam gemacht werden, die für die Krankenakten (längstmöglicher Zeitraum, den die Klinik gestattet),

---

<sup>220</sup> vgl. Chase/Gaus 2006, S. 69-74; Eberhardt/Fortwengel 2007, S. 123-125; Schwarz 2011, S. 710-711.

<sup>221</sup> vgl. Stapff 2004, S. 95-98.

<sup>222</sup> vgl. Eberhardt/Fortwengel 2007, S. 128.



Studienunterlagen (mindestens 2 Jahre nach letzter Zulassung in einem ICH - Land) und Patientenidentifikationsliste sowie Einverständniserklärungen und Case Report Forms (15 Jahre) besteht.<sup>223</sup>

Wichtig bei der Planung und Durchführung klinischer Studien ist, alle relevanten Aspekte der Regularien und deren Anwendung und Umsetzung im klinischen Alltag möglichst erfolgreich zu implementieren.<sup>224</sup> Dazu werden organisatorische und (projekt-) managerielle Rahmenbedingungen und Kenntnisse benötigt.

Zur weiteren Stützung der Hypothese und zur Vorbereitung der empirischen Untersuchung werden in den folgenden Kapiteln die theoretischen Bezugsrahmen zu den Themenbereichen „Organisation“ und „Projektmanagement“ ausgeführt.

## **7. Organisation und Projektmanagement**

### **7.1 Zweite Literaturrecherche zu theoretischen Hintergründen**

Zur weiteren Entwicklung des Forschungszusammenhangs muss der relevante theoretische Bezugsrahmen zu den Themenbereichen „Organisation“ und „Projektmanagement“ aufgearbeitet werden. Um die relevante Literatur auszuwählen und diese dann beurteilen zu können, wurde eine weitere Literaturrecherche durchgeführt. Die Recherche wurde auf die Literaturbestände der Universitätsbibliothek Freiburg begrenzt, da es bei diesem Arbeitsschritt hauptsächlich von Relevanz war, einen Überblick über die gängige Literatur zu bekommen.

Um eine bessere Lesbarkeit zu gewährleisten, wurde das gleiche Raster verwendet, das bereits in der thematischen Literaturrecherche zum Einsatz kam. Bei der ersten Recherche wurde als Suchbegriff „Organisation“ benutzt, wobei die Inhaltsverzeichnisse der Literaturangaben bis 2002 gesichtet wurden. Hier konnten von 2002 bis 2012 23 Treffer identifiziert werden, wobei von einzelnen Autoren verschiedene Auflagen angegeben waren. Letztendlich wurden 10 Treffer als relevant eingeschlossen, wobei in vier Quellen bereits der Themenbereich Projektmanagement inkludiert ist.

---

<sup>223</sup> vgl ebd., S. 135.

<sup>224</sup> Mehrere Abschnitte des Kapitels 6 „Durchführung von klinischen Studien am Beispiel des Universitätsklinikums Freiburg“ wurden bereits im Kapitel GCP dargestellt und wurden hier zum besseren Verständnis der Durchführungsaspekte klinischer Studien teilweise noch einmal aufgeführt. Ein Teil der Textsequenzen wurden aus der relevanten Literatur abgeleitet, zum großen Teil entsprechen die Darstellungen den praktischen Erfahrungen des Autors und der Mitarbeiter des Studienzentrums und wurden schriftlichen internen Dokumentationen des Studienzentrums des Universitätsklinikums Freiburg entnommen.

### 7.1.1 Rechercheergebnisdarstellung

Die entsprechenden Ergebnisse, die einer Sichtung unterzogen wurden, werden wie folgt dargestellt und bewertet:

<b>Institution</b>	Universität Freiburg i. Brsg.
<b>Datenbank</b>	Online - Katalog der Universitätsbibliothek Freiburg
<b>Suchbegriff</b>	Organisation
<b>Relevante Treffer</b>	10

Nr.	Referenz	Thema	Jahr	Ein bezo gen	Begründung
n	Name(n), Vorname(n) des (der) Autors(en)	Titel bzw. Thema der Literatur	Ersch- einungs Jahr	Ja oder Nein	Kurze Begründung warum ein Werk verworfen oder einbezogen wurde
1	Bea F.X., Göbel E.	Organisation - Theorie und Gestaltung	2006	ja	Relevant, alle Bereiche von Organisation werden abgedeckt
2	Bergmann R., Garrecht M.	Organisation und Projekt- management	2008	ja	Relevant, alle Bereiche von Organisation werden abgedeckt (inkl. Projektmanagement teil)
3	Frese H.	Grundlagen der Organisation- Entscheid- ungs- orientiertes Konzept der Organisations-	2005	ja	Relevant, alle Bereiche von Organisation werden abgedeckt

		gestaltung			
4	Kieser A., Walgenbach P.	Organisation	2007	ja	Relevant, alle Bereiche von Organisation werden abgedeckt
5	Olfert K.	Organisation	2006	ja	Relevant, alle Bereiche von Organisation werden abgedeckt (inkl. Projektmanagement teil)
6	Schmidt G.	Organisator- ische Grundbegriffe	2006	ja	Relevant, alle Bereiche von Organisation werden abgedeckt (inkl. Projektmanagement teil)
7	Schreyögg G.	Organisation - Grundlagen moderner Organisations- gestaltung	2008	ja	Relevant, alle Bereiche von Organisation werden abgedeckt
8	Schulte- Zurhausen M.	Organisation	2005	ja	Relevant, alle Bereiche von Organisation werden abgedeckt (inkl. Projektmanagement teil)
9	Vahs D.	Organisation - Einführung in die Organisations- theorie und	2007	ja	Relevant, alle Bereiche von Organisation werden abgedeckt

		Praxis			
10	Wolf J.	Organisation, Management, Unter- nehmens- führung, Theorien und Kritik	2008	ja	Relevant, alle Bereiche von Organisation werden abgedeckt

### 7.1.2 Trefferbewertung und -verwendung

Bei der eingeschlossenen Literatur handelt es sich um Lehrbücher, die alle zur weiteren Bearbeitung besorgt wurden. Die aktuellsten Versionen von Bea et al. (2011) und Kieser (2010) standen zum Zeitpunkt der Recherche nicht zur Verfügung, so dass hier die Ausgaben von 2006 bzw. 2007 bearbeitet wurden.

### 7.1.3 Zusammenfassung der Ergebnisse

Diese Standardwerke geben einen ausreichenden und angemessenen Überblick zu verschiedenen Aspekten und theoretischen Hintergründen zum Themenbereich Organisation. Ein Anspruch auf eine hohe Fundiertheit, bestand im Gegensatz zur thematischen Literaturrecherche, nicht. Bei einer vergleichenden Bewertung anhand der Inhaltsverzeichnisse mit anderen Suchergebnissen konnte festgestellt werden, dass die Grundlagen der oben genannten Autoren völlig ausreichen und teilweise inhaltlich deckungsgleich sind. Bei den erzielten Treffern handelt es sich außer bei den beiden oben genannten Quellen um die aktuellen Ausgaben. Die eingeschlossene Literatur erscheint ausreichend, um den theoretischen Teil zum Thema Organisation wissenschaftlich bearbeiten zu können. Im Folgenden werden alle für diese Arbeit wesentlichen Aspekte zum Thema „Organisation“ dargestellt.

## 7.2 Einleitung zum Themenbereich Organisation

„Organisation“ und „organisieren“ gehört seit jeher zum Menschsein. Der Mensch ist somit ein Organisationswesen und beschäftigt sich tagtäglich in verschiedenen Lebensumständen mit Organisationen und sieht sich mit den Vor- und Nachteilen von Organisationen konfrontiert.<sup>225</sup>

Hierzu einleitend ein Zitat, was Organisation bedeuten könnte: „Organisationen

---

<sup>225</sup> vgl Frese 2005, S. 5 ff.

werden von Menschen als Systeme mit impliziten und expliziten Regeln wahrgenommen, die auf einen (oftmals unausgesprochenen) Zweck gerichtet sind und Erwartungen sowohl an Organisationsmitglieder als auch an Nichtmitglieder kommunizieren, sich in einer bestimmten Art und Weise zu verhalten. Diese Regeln dienen der Koordination von Handlungen zur Erfüllung bestimmter Zwecke, die für ein Individuum in alleiniger Anstrengung in vielen Fällen nicht erreichbar sind. Das bedeutet, dass Organisationen für das Handeln der Menschen in allen gesellschaftlichen Bereichen von grundlegender Bedeutung ist.“<sup>226</sup> Ergänzend hierzu: „Menschen bilden zur ordnenden Gestaltung ihrer Interaktionen Institutionen aus. Darunter versteht man relativ stabile und für einen größeren Kreis von Menschen verbindliche Systeme von formalen und informellen (informalen) Regeln, einschließlich der Vorkehrungen zu deren Durchsetzung. Als Institutionen bezeichnet man zugleich auch abgrenzbare soziale Systeme, denen ein bestimmtes Regelsystem zugrunde liegt“.<sup>227</sup> In Organisationen wird versucht „Ordnung“ herzustellen, die wiederum die Komplexität reduziert, damit Möglichkeiten eingeschränkt werden und dadurch die Orientierung erleichtert wird.<sup>228</sup>

Im Folgenden werden weitere kompakte Definitionen des Begriffs „Organisation“ dargestellt, die in der Literatur identifiziert werden konnten.

### **7.3 Definitionen von Organisation**

1. Der Duden definiert Organisation u. a. wie folgt:

„das (Sich-)zusammenschließen zur Durchsetzung bestimmter Interessen, Zielsetzungen“.<sup>229</sup>

2. Organisationen sind soziale Gebilde, die dauerhaft ein Ziel verfolgen und eine formale Struktur aufweisen, mit deren Hilfe die Aktivitäten der Mitglieder auf das verfolgte Ziel ausgerichtet werden sollen.<sup>230</sup>

3. Organisationen sind zielgerichtete Handlungssysteme mit interpersonaler Arbeitsteilung. Die Arbeitsteilung erfordert Einschränkungen des

---

<sup>226</sup> vgl Kieser 2006, S. 1.

<sup>227</sup> vgl Bea/Göbel 2006, S. 2.

<sup>228</sup> vgl ebd.

<sup>229</sup> vgl Duden 2006.

<sup>230</sup> vgl Kieser/Walgenbach 2007, S. 6.

Handlungsspielraums der Organisationsmitglieder durch Verhaltenserwartungen. Diese haben zwei Dimensionen: Koordination und Motivation.<sup>231</sup>

4. Verwendung des Begriffs "Organisation" in drei, eng miteinander verknüpften Bedeutungen:

1. Organisation als System
2. Die Aufgabe, innerhalb des Systems Prozesse und Strukturen zu gestalten
3. Die Struktur eines solchen Systems.<sup>232</sup>

5. Organisation ist die dauerhaft gültige Ordnung (Regelung) von zielorientierten sozio-technischen Systemen. Die Elemente, Aufgaben, Aufgabenträger, Sachmittel und Informationen werden durch statische (aufbauorganisatorische) und dynamische (prozessorientierte) Beziehungen miteinander verbunden. Dabei werden die Dimensionen festgelegt, d. h. zeitliche, räumliche und mengenmäßige Regelungen getroffen.<sup>233</sup>

6. „Organisationen lassen sich als Gruppen von Personen definieren, die ihre Aktivitäten koordinieren müssen, um vorgegebene Ziele zu erreichen. Die Koordination erfordert eine starke Kommunikation und ein klares Verständnis für die Beziehungen und Abhängigkeiten zwischen den einzelnen Personen. Organisationsstrukturen werden bedingt durch Faktoren wie Technologie, Komplexität, Verfügbarkeit von Ressourcen, Produkten und Dienstleistungen, den Wettbewerb und die Anforderung für Entscheidungsfindungen. Es gibt keine guten oder schlechten Organisationen, sondern nur „passende und unpassende“.<sup>234</sup>

Aus diesen Definitionen können folgende Merkmale und Schlüsselwörter von Organisationen abgeleitet werden:

(soziales) System, Regeln (formale und informelle), Koordination, Handlung, Individuum, Mensch, Interaktion, Institution, Durchsetzung von Interessen, Zielorientierung, Struktur(-ierung), Prozess, Kommunikation, Motivation, Entscheidung.

---

<sup>231</sup> vgl Frese 2005, S. 15 ff.

<sup>232</sup> vgl Vahs 2007, S. 10 ff.

<sup>233</sup> vgl Schmidt 2006, S. 13.

<sup>234</sup> vgl Kerzner 2008, S. 100.

Demnach geht es in Organisationen um eine zielorientierte Strukturierung und Koordination von Handlungssystemen in dem Individuen versuchen Aufgaben arbeitsteilig und prozessorientiert zu bewältigen. Somit sind Organisationen auch als sozio-technische Systeme zu bezeichnen.

Vom Wortstamm her lässt sich Organisation (griechisch: *órganon* = „Werkzeug“) am ehesten mit „Bewerkstelligung“ übersetzen und bedeutet: Der Begriff wird zum einen prozessual, auf das Handeln des Organisierens, zum andern strukturell, auf eine Institution bezogen. Hierbei werden drei Organisationsbegriffe unterschieden.<sup>235</sup>

Organisation **1. als Institution (Unternehmung), 2. als Instrument** und **3. als Funktion (Prozess):**

**1. Institutioneller Organisationsbegriff:** Eine Organisation ist eine Institution (z. B. ein Unternehmen) und wird als sozio-technisches System aufgefasst. Das Unternehmen hat eine formale Struktur und ist ein soziales System, um das Verhalten der Organisationsmitglieder auf die Unternehmensziele auszurichten.<sup>236</sup> Organisationsformen in Form von Institutionen und Unternehmen werden in folgenden Begriffen abgebildet<sup>237</sup>:

- Gesellschaft
- Körperschaft
- Firma
- Unternehmen
- Institution
- gemeinnützige Organisation
- Einzelunternehmer
- Verbund und Mischformen dieser Einrichtungen (eine Firma ist meistens auch ein Unternehmen)

**2. Instrumenteller Organisationsbegriff (Aufbauorganisation):** Ein Unternehmen hat eine Organisation. Es existieren Organisationsinstrumente, welche die Struktur, z. B. die Aufbau- und Ablauforganisation beschreiben (in neuerer Zeit wird für Ablauforganisation zunehmend auch der Begriff Prozessorganisation verwendet). Die Aufbauorganisation, visualisiert durch ein

---

<sup>235</sup> vgl. Schmidt 2006, S. 10 ff.; Kieser 2007, S. 17 ff.; Vahls 2007, S. 16 ff.; Bea/Göbel 2008, S. 2-6; Bergmann/Garrecht 2008, S. 2.

<sup>236</sup> vgl. Bea/Göbel 2006, S. 6.

<sup>237</sup> vgl. Vahls 2007, S. 5 ff.; Bergmann/Garrecht 2008, S. 1 ff.

Organigramm, ergibt sich aus der Aufgabenanalyse und -synthese und beschreibt die horizontale und vertikale Kommunikation durch Stellen- und Abteilungsbildung („Was sind die Aufgaben der Organisation?“). Hierzu gehört ein stabiles Regelsystem, das die Aufgabenteilung (Spezialisierung), die Abstimmung zwischen den Teilaufgaben (Koordination), die Übertragung von Entscheidungsbefugnissen (Delegation) und die Über- und Unterordnung (Hierarchie) verbindlich festlegt. Dieses Regelsystem ist die Konfiguration einer Organisation.

**3. Prozessorientierter Organisationsbegriff (Ablauf-, bzw. Prozessorganisation):** Organisation wird als Managementfunktion betrachtet, die auf die Gestaltung und Veränderung von Strukturen ausgelegt ist und durch entsprechend autorisierte Personen umgesetzt wird. („Organisation im Sinne von organisieren“). Die Ablauforganisation (Prozessorganisation) resultiert aus der Arbeitsanalyse und -synthese und hat die Optimierung von Abläufen (Prozessen) zum Inhalt („Wie sollen die Aufgaben zeitlich, personal und lokal organisiert sein?“). Organisation ist in diesem Zusammenhang ein von Institutionen geschaffenes Regelsystem, das zielorientiert als Führungsinstrument eingesetzt wird. Die Mitglieder der Organisation lassen sich „organisieren“. Hierbei sollen insbesondere die formalen Vorgaben einer Organisation eingehalten und umgesetzt werden. Da es sich bei Organisationsmitgliedern um Menschen handelt, bleiben die Entwicklung und Auswirkungen von informalen (informellen) Aspekten nicht aus. Im Folgenden sind Beispiele für formale und informale Aspekte dargestellt:

**Formale Aspekte einer Organisation<sup>238</sup>**

- Unternehmenspolitik
- Strukturen
- Strategie
- System
- Prozesse
- Stellenbeschreibungen
- Pläne und Vorschriften

**Informelle Aspekte einer Organisation:**

- Macht
- Soziale Beziehungen

---

<sup>238</sup> vgl. Vahs 2007, S. 5 ff.; Bergmann/Garrecht 2008, S. 8.



- Vertrauen
- Werte
- Motivationen
- Rollen, Erwartungen, Bedürfnisse
- Organisationsskultur<sup>239</sup>

Zusammenfassend geht es bei der Definition von Organisationsbegriffen um ein System von Regeln in dem Individuen gemeinsame Ziele verfolgen.

Im nächsten Kapitel werden die wichtigsten Organisationstheorien vorgestellt.

## **7.4 Organisationstheorien**

Bei der Betrachtung von organisationstheoretischen Ansätzen geht es um das Erklären und Verstehen von Organisationen. Hierbei sollen die Entstehungsgeschichte, die Ziele, die Funktionsweise und die Veränderung von Organisationen theoretisch abgebildet werden. Die komplexen Beziehungen und Eigenschaften von Personen und Elementen in Organisationen können nicht nur in einer Theorie zusammengefasst werden. Deswegen gibt es verschiedene Theorien, die sich mit dem Thema Organisation auseinandersetzen und verschiedenen wissenschaftlichen Disziplinen verortet sind. Hierzu gehören die Wirtschafts- und Ingenieurwissenschaften, die Soziologie, die Pädagogik, die Psychologie und die Politologie.<sup>240</sup> Für den Gegenstand und die relevanten theoretischen Grundlegungen dieser Arbeit werden exemplarisch vier organisationstheoretische Ansätze vorgestellt, die die historische Entwicklung von Organisationen beschreiben und alle wesentlichen Entwicklungsschritte beinhalten.

Als eine der ersten Organisationstheorien gilt der sogenannte Bürokratieansatz von Max Weber.

### **7.4.1 Bürokratieansatz**

Eine wesentliche Organisationstheorie ist das Bürokratiemodell des deutschen Soziologen Max Weber (1864-1920), das Anfang des 20. Jahrhunderts entwickelt wurde. Historisch gesehen war diese Zeit durch eine preußische Verwaltung geprägt, die sich durch strenge Hierarchie und militärische Ordnung

---

<sup>239</sup> vgl. Schmidt 2006, S. 10 ff.; Kieser 2007, S. 17 ff.; Vahls 2007, S. 16 ff.; Bea/Göbel 2008, S. 2-6; Bergmann und Garrecht 2008, S. 2.

<sup>240</sup> vgl. Bea/Göbel 2008, S. 58; Kieser 2006, S. 1 ff. und S. 17 ff.; Vahls 2007, S. 16 ff.; Bergmann 2008, S. 121.

auszeichnete.<sup>241</sup>

Weber bezeichnet Bürokratie<sup>242</sup> als eine Organisationsform für Verwaltungen, Institutionen und Unternehmen, die durch folgende Merkmale gekennzeichnet ist und auf dem Prinzip des Rationalismus (Sachlichkeit, Unpersönlichkeit und Berechenbarkeit) basieren:<sup>243</sup>

- **Amtshierarchie**

Es gibt eine klare Hierarchie von Über - und Unterordnung. Es besteht in dieser Organisationsform ein Befehls- und Gehorsamsprinzip dem ein fest geregelter Dienstweg zu Grunde liegt.<sup>244</sup>

- **Arbeitsteilung und Befehlsgewalt**

Jedem Mitglied der Verwaltungsbürokratie wird ein sachlich abgegrenzter Bereich zur Aufgabenerfüllung zugeteilt. Hierbei handelt es sich um sogenannte „Befehlsgewalten“ zu denen Entscheidungs-, Weisungs- und Leitungsbefugnisse gehören. Die Mitarbeiter müssen auf Grund ihrer Qualifikation geeignet sein und sind bei gleicher Ausbildung austauschbar. Dadurch wird verhindert, dass die Organisationsstruktur verändert werden muss.

- **Regelgebundenheit der Amtsführung**

Bürokratische Organisationen sind durch die Festlegung von technischen Regeln und Normen gekennzeichnet, die als „Dienstweg“ bezeichnet werden. Hier werden die zu erfüllenden Leistungen, die Kompetenzen der Mitarbeiter und die Handlungsverfahren festgelegt. Der Dienstweg soll sicherstellen, dass ein Betrieb standardisiert, formalisiert, kontinuierlich und reibungslos abläuft, um die Effektivität und Effizienz der bürokratischen Organisation sicher zu stellen.<sup>245</sup>

- **Aktenmäßigkeit der Verwaltung**

Es existiert ein System von schriftlichen Handlungsanweisungen, die für alle Arbeitsvorgänge verpflichtend sind (z. B. Satzungen, Dienstanweisungen, Verordnungen, Hausordnungen u. a.). Die Aktenmäßigkeit der Verwaltung soll einen regelhaften Verlauf, die vorschriftsmäßige Abfolge der

---

<sup>241</sup> In dieser Zeit spielte auch der Begriff „Obrigkeit“ eine wesentliche Rolle, der Institutionen bezeichnet, die rechtmäßig oder auch nur aufgrund eigener Anmaßung die Herrschaft ausübten und die rechtliche und faktische Gewalt über die Untertanen besaßen. Die Untertanen wiederum schuldeten ihrer Obrigkeit Gehorsam (vgl. Kieser 2006, S. 51).

<sup>242</sup> Bürokratie wird idealerweise durch Präzision, Schnelligkeit, Eindeutigkeit, Aktenkundigkeit, Kontinuerlichkeit, Diskretion, Einheitlichkeit und straffe Unterordnung gekennzeichnet (vgl. Kieser 2006, S. 42-46).

<sup>243</sup> vgl. Vahls 2007, S. 26.

<sup>244</sup> vgl. Kieser 2006, S. 39 ff.

<sup>245</sup> vgl. Vahls 2007, S. 27-28; Bergmann/Garrecht 2008, S. 127-128.

Arbeitsvorgänge und deren Kontrolle gewährleisten. Dadurch soll auch die Kontinuität der Arbeitsabläufe bei einem Wechsel des Amtsinhabers sichergestellt werden.<sup>246</sup>

Die beschriebenen Merkmale sollen dafür sorgen, dass die Verwaltung als Organisation präzise verlässlich, kontinuierlich, nachvollziehbar und straff arbeitet.

Aus heutiger Sicht mutet das Bürokratiemodell etwas veraltet an. Der Begriff „Bürokratie“ ist häufig negativ belegt (z. B. Bürokrat, Bürokratismus) und lässt auf eine zu enge Festlegung der Arbeitsschritte innerhalb einer Verwaltung schließen. Tatsächlich sollen Mitarbeiter innerhalb einer streng hierarchisch strukturierten bürokratischen Organisation wie mechanische Arbeiter am Fließband funktionieren. Menschliche Bedürfnisse und Verhaltensweisen, wie Motivation und Kreativität werden weitestgehend ausgeblendet.<sup>247</sup>

Allerdings ist innerhalb einer Organisation eine effiziente bürokratische Verwaltung immer auch ein wesentlicher Faktor, der zum erfolgreichen Gelingen beitragen kann. Deswegen sind bürokratische Elemente, die von Weber geprägt wurden, auch heute in kaum einer Institution wegzudenken.<sup>248</sup>

#### **7.4.2 Scientific Management**

Der wichtigste Vertreter des Scientific Management war Frederick Winslow Taylor (1856-1915), der als Maschinenbauer, Ingenieur und Unternehmensberater tätig war. Der Begriff „Scientific Management“ bezieht sich nicht direkt auf Organisation, sondern widmet sich der systematischen und wissenschaftlichen Betriebsführung. Im historischen Kontext muss die Entwicklung von der eher handwerklich geprägten Herstellung von Gütern Ende des 19. Jahrhunderts zu einer industriellen Massenproduktion des 20. Jahrhunderts gesehen werden.<sup>249</sup>

Für Taylor war das zentrale Ziel die Steigerung der Leistungsfähigkeit durch die optimale Ausnutzung aller zur Verfügung stehenden Ressourcen. Durch Beobachten, Experimentieren und Veränderung der Umweltbedingungen sollten die durchzuführenden Arbeitsabläufe optimal umgesetzt werden, um den besten Weg (one best way) zu erreichen. Der „one best way“ soll durch folgende wissenschaftlich fundierte Managementelemente umgesetzt werden.<sup>250</sup>

---

<sup>246</sup> vgl. Schreyögg 2003, S. 32-36.

<sup>247</sup> vgl. Kieser/Walgenbach 2007, S. 38-40.

<sup>248</sup> vgl. Kühl/Strodtholz 2002, S. 14; Bea/Göbel 2006, S. 39 ff. und S. 58.

<sup>249</sup> vgl. Vahs 2007, S. 28.

<sup>250</sup> vgl. Vahls 2007, S. 29; Bergmann/Garrecht 2008, S. 122-124.

### **Analyse jedes Elementes im Arbeitsprozess**

- Zerlegung der einzelnen Arbeitsabläufe in einzelne Bestandteile
- Durchführung von Zeit- und Bewegungsstudien
- Zusammenfassung und Festlegung von gleichförmigen und hochspezialisierten Arbeitsabläufen
- Dadurch entsteht eine horizontale Arbeitsleistung, die die Anforderungen an die Arbeiter niedrig hält und die Anlernzeiten kurz gehalten werden

### **Trennung von Planung und Ausführung der Arbeit**

- Das Management übernimmt die Arbeitsplanung- und Kontrolle („Kopfarbeit“), die Arbeiter hingegen führen die vorgeplante Arbeit aus („Handarbeit“)
- Hierdurch entsteht eine vertikale Arbeitsteilung, die Spezialisierung und Lerneffekte ermöglichen sollen
- Die zu erbringende Arbeitsleistung wird von Arbeitsplanung bezüglich der Zeiten, der Ergebnisse, der Verfahren und der Werkzeuge genau festgelegt

### **Trennung von geistiger und körperlicher Arbeit**

- Die Leiter in den sogenannten Arbeitsbüros planen, treffen die Vorbereitungen und kontrollieren, die Arbeiter dagegen führen nur aus. Die Arbeiter werden von sogenannten „Funktionsmeistern“ angeleitet und kontrolliert.
- Der Betrieb wird stark formalisiert, d. h. es werden Bücher, Statistiken, Formulare, Dokumentationen und Listen verwendet. Der Hauptteil der Kommunikation erfolgt schriftlich.

### **Finanzielles Anreizsystem**

Die Arbeiter müssen zur Einhaltung der Anweisungen und Regelungen der Vorgesetzten motiviert werden. Die Motivationen liegen in finanziellen Anreizen oder Strafen. Hierfür wird ein Tagespensum für jeden Arbeiter festgelegt, bei dessen Erreichen ein Bonus gezahlt wird. Die Arbeiter werden per Stückzahl und

nicht pro Stunde bezahlt. Wird das Pensum nicht erreicht, fällt der Lohn entsprechend niedriger aus.<sup>251</sup>

Ein weiteres wichtiges Element des Scientific Management ist die arbeitsprozessgerechte Standardisierung von Fertigungsmitteln. Taylor hat u. a. für eine Standardisierung von Werkzeugen und Werkstoffen und deren ordnungsgemäße Lagerung und Verteilung und für eine prozessgerechte Auswahl, Benutzung und Wartung von Maschinen gesorgt. Darüber hinaus hat er sich für Verbesserungen zum einen in den Arbeitshallen eingesetzt (z. B. Klima, Beleuchtung), zum anderen wurden feste Pausen eingeführt, um insgesamt die Arbeitsleistung weiter zu verbessern.<sup>252</sup>

Somit ist das Organisationsverständnis des Scientific Management das einer Maschine, die sich optimal und präzise konstruieren lässt. Das Menschenbild Taylors war davon geprägt, dass der Mensch leistungsunwillig und egoistisch ist und nur durch Druck und monetäre Anreize in einem entsprechend technisch durchorganisierten Arbeitsumfeld seine größtmögliche Leistung erbringen kann.<sup>253</sup> Der Mensch muss sich diesem System anpassen und ist demnach nur ein Instrument dieses Systems.

Das Scientific Management ist allerdings nur bedingt als Wissenschaft zu bezeichnen, da es sich um eine Wissenschaft ohne Theorie handelt.<sup>254</sup> Es handelt sich eher um ein auf Experimenten begründetes Modell eines Systems zur Produktivitätssteigerung, das sich hauptsächlich auf die Optimierung technischer Abläufe konzentriert, um eine höchstmögliche Arbeitsleistung von Menschen und Maschinen zu erlangen. Dieses System war zu einer Zeit der aufkommenden Massenproduktion erfolgreich und führte z. B. zur Einführung der Fließbandproduktion.<sup>255</sup> Ein Verdienst dieses Systems ist auch die Qualifizierung von benötigtem Personal zur optimalen Umsetzung der Arbeitsprozesse, die im Rahmen der Globalisierung in den sogenannten Billiglohnländern (z. B. Asien und Osteuropa) eine Renaissance erfährt. Andererseits werden die emotionalen und sozialen Bedürfnisse der Mitarbeiter weitestgehend außer Acht gelassen. Dadurch können Phänomene wie Monotonie und Sinnentleerung entstehen, die die Beanspruchung der Menschen an physische und psychische Grenzen führen kann.

---

<sup>251</sup> vgl. Kieser 2001, S. 70 ff.; Kieser/Walgenbach 2007, S. 32; Bea/Göbel 2008, S. 75-78.

<sup>252</sup> vgl. Wolf 2008, S. 89.

<sup>253</sup> vgl. Bea/Göbel 2006, S. 73; Bergmann/Garrecht 2008, S. 123.

<sup>254</sup> vgl. Kieser 2006, S. 121.

<sup>255</sup> vgl. Bea/Göbel 2006, S. 81.

### 7.4.3 Human Relations- und Motivationsansätze

Im Gegensatz zu den eher rein technischen auf die Organisation bezogenen Systemen in den bereits vorgestellten klassischen Theorieansätzen bezieht sich der Human Relation Ansatz auf das menschliche Verhalten und zwischenmenschliche Beziehungen. So gesehen sind diese Ansätze eine soziale Weiterentwicklung des Scientific Management.<sup>256</sup> Ausschlaggebend hierfür war das sogenannte Hawthorn Experiment, dass 1923 durch das amerikanische National Research Council in Auftrag gegeben wurde. Die Experimente wurden in den Hawthorne Werken der Western Electric Company ab dem Jahr 1924 durchgeführt. In der ersten Versuchsreihe sollte herausgefunden werden, ob bei zwei „Probandengruppen“ eine Kontrollgruppe und eine Interventionsgruppe, eine bessere Beleuchtung der Arbeitshallen (Intervention) im Gegensatz zur herkömmlichen Beleuchtung (Kontrolle) eine Produktivitätssteigerung bewirkt. Tatsächlich stieg die Arbeitsleistung bei beiden Gruppen um bis zu 30% an.<sup>257</sup> Weitere Experimente zu physikalischen Arbeitsbedingungen (Pausenregelung, Arbeitsraumgestaltung, Belüftung, Farbgebung u. a.) bestätigten das erste Ergebnis. Daraus wurde geschlossen, dass es offensichtlich komplexe Ursache-Wirkungs-Beziehungen im sozialen Bereich gibt. Das Bewusstsein zu einer ausgesuchten Gruppe zu gehören und das Bedürfnis, sozial erwünschtes Verhalten zu zeigen, wirkte sich auf die Arbeitsleistung aus.<sup>258</sup> Daraus konnte geschlossen werden, dass folgende humane Faktoren die Leistung entscheiden beeinflussen können:

- Beachtung der Gruppe durch das Management
- Sozial erwünschtes Verhalten
- Beziehungsmuster
- Verhältnis zu Vorgesetzten
- Einstellung zur Arbeit und zum Unternehmen
- Möglichkeiten der sozialen Interaktion
- Arbeitszufriedenheit
- Motivation
- Integration

„Die Kernaussage dieses Konzeptes lautet, dass eine positive Einstellung gegenüber der Arbeit und dem sozialen Umfeld zu einer hohen Arbeitszufriedenheit führt, die wiederum eine hohe Arbeitsleistung bewirkt. Als

---

<sup>256</sup> vgl Bergmann/Garrecht 2008, S. 128.

<sup>257</sup> vgl Vahs 2007, S. 34-35.

<sup>258</sup> vgl Bea/Göbel 2006, S. 85.

Beeinflussungsfaktoren von Zufriedenheit und Motivation werden in erster Linie das Verhalten des Vorgesetzten, vertrauensvolle Beziehungen innerhalb der Arbeitsgruppe und materielle Anreize gesehen. Die wesentliche Aufgabe der Vorgesetzten ist es folglich, für ein angenehmes Arbeitsklima zu sorgen und die Anzahl von Konflikten möglichst gering zu halten. Weil die sichtbare Arbeitsleistung eben nicht nur eine Funktion der physikalischen Bedingungen ist, müssen Führungskräfte neben fachlichen Fähigkeiten auch über „soziale Kompetenz“ verfügen“.<sup>259</sup>

Daraus konnte geschlossen werden, dass menschliches Verhalten in Organisationen koordiniert und gesteuert werden kann und muss. Darüber hinaus wurden durch die Experimente formale und informale (heutzutage werden eher die Begriffe „formell und „informell“ benutzt) Elemente einer Organisation abgeleitet. Das formale System kann hierbei als umfassendes System ordnender Regelung gesehen werden und wird bewusst und planvoll mit dem Ziele höchster (ökonomischer) Effizienz gestaltet.<sup>260</sup> Die informalen Elemente (siehe oben „humane Faktoren“) sollen die Zufriedenheit der Organisationsmitglieder bewirken. Daraus kann abgeleitet werden, dass es sich bei Organisationen um sozio-technische Systeme handelt, die zugleich ein soziales und technisches System darstellen. Zur Zufriedenheit der Organisationsmitglieder tragen folgende „technische“ Faktoren bei:

- Arbeitsbedingungen
- Spezialisierungsgrad und Qualifikation
- Entlohnung
- Arbeitszeit und Pausenregelung
- Formale Regeln
- Führungsstil
- Sozialer Status<sup>261</sup>

Das Menschenbild des Human-Relation-Ansatzes entspricht der Vorstellung eines Individuums als komplexes Wesen. Dazu gehören:

- Familiäre und kulturelle Hintergründe
- Werte
- Gefühle und Emotionen
- Vorurteile
- Erfahrungen und Kenntnisse

---

<sup>259</sup> vgl Vahs 2007, S. 35.

<sup>260</sup> vgl Bea/Göbel 2006, S. 84.

<sup>261</sup> vgl ebd.

Das bedeutet, das einzelne Individuum trifft in einer Organisation auf andere Mitglieder der Organisation (Kollegen, Vorgesetzte und Untergebene) und eine formale Struktur. Jedes Organisationsmitglied wird in dieser Umgebung Beziehungen zu anderen Mitgliedern aufbauen. Diese Beziehungen als Human-Ressourcen sollten optimal für die Umsetzung ökonomischer Zwecke und Ziele genutzt werden.<sup>262</sup>

Zur Effizienzsteigerung innerhalb einer Organisation tragen zwei wesentliche Faktoren bei. Kooperationsbereitschaft und Motivation. Durch die Kooperation von Einzelpersonen und Gruppen innerhalb der Organisation soll u. a. ein wechselseitiges Lernen resultieren, dass durch intrinsische Motivation gefördert wird und die intrinsische Motivation verstärkt. Dazu gehören Initiative, Verantwortungsbewusstsein, Entfaltungsmöglichkeiten und Mitentscheidungsrechte. Im Idealfall führen diese Faktoren zu einer positiven Arbeitsmoral. Aktuell hat der Human-Relation-Ansatz an Wertigkeit und Gültigkeit immer noch Bestand. Soziale Anerkennung und zwischenmenschliche Beziehungen sind wichtig für die Arbeitsmotivation- und zufriedenheit. Demnach sind für die organisatorische Effizienz sowohl formale als auch informale Strukturen von elementarer Bedeutung.<sup>263</sup>

#### **7.4.4 Systemorientierter Ansatz**

Im Folgenden Kapitel werden die Entwicklung und wesentliche Elemente der allgemeinen Systemtheorie ausgeführt. Die Systemtheorie ist ein übergreifender organisationstheoretischer Ansatz, der in zahlreichen wissenschaftlichen Disziplinen zu finden ist.

Der Begriff "System" beschreibt schon seit der griechischen Philosophie ein bestimmtes Prinzip der Ordnung und steht für den Zusammenhang eines Gebildes. Systeme werden demnach als natürliche oder künstliche Gebilde betrachtet, die ein Ganzes bilden, das aber mehr ist als die Summe seiner Teile. Die Teile des Ganzen stehen in Abhängigkeit und Beziehung zueinander und stellen so eine bestimmte Ordnung dar. In diesem Fall ist das System ein geschlossenes System, bei dem das Ganze Vorrang gegenüber den einzelnen Teilen hat. Systembildung heißt folglich, dass sich die Teile eines Systems zweckgebunden dem Ganzen unterordnen. Ein geschlossenes System stellt z. B. eine Maschine (Flugzeug, Auto etc.) dar, die durch Eigenschaften, wie

---

<sup>262</sup> vgl. Bea/Göbel 2006, S. 88; Bergmann/Garrecht 2008, S. 129.

<sup>263</sup> vgl. Bea/Göbel 2006, S. 83 ff.; Kieser 2007, S. 36 ff.; Bergmann/Garrecht 2008, S. 129 ff.; Wolf 2008, S. 233 ff.



Komplexität, Koppelungen der Teile untereinander, Festgelegtheit und Vorrang des Ganzen charakterisiert werden kann.<sup>264</sup>

Am Anfang des systemtheoretischen Denkens wurden Systeme als in sich geschlossene Ganzheiten gesehen, die aus untereinander verbundenen Teilen bestehen. In der weiteren Entwicklung wurde ein System als eine gegenüber der Umwelt abgegrenzte Gesamtheit von Subsystemen und Elementen gesehen, die sich gegenseitig beeinflussen und eine Struktur und damit ein Beziehungsgefüge aufweisen.<sup>265</sup> Hierzu ein Beispiel aus der Biologie. Ein Gesamtorganismus (z. B. Mensch) ist ein übergeordnetes Gesamtsystem, das aus einer Vielzahl von Systemen (Organen) besteht. Die Organe bestehen wiederum aus Subsystemen (Gewebearten) und Elementen (Zellen). Dabei bestehen die Zellen auch aus verschiedenen Subsystemen und Elementen. Innerhalb des Gesamtorganismus, also seinen Systemen, Subsystemen und Elementen bestehen Systembeziehungen (hier z. B. durch Blutgefäße, Nervenbahnen). Aus diesen Wechselwirkungen ergibt sich eine Systemhierarchie, die auf Interdependenzen und vernetzte Wirkungsketten hinweisen. Diese theoretische Betrachtungsweise erwies sich für weitere Erklärungen, wie Interaktionsmuster innerhalb eines Systems interagieren allerdings als zu statisch.<sup>266</sup>

Durch den sogenannten kybernetischen Ansatz wurde versucht dafür Erklärungen zu finden. Demnach liegen Systemstrukturen und dem Systemverhalten bestimmte Regelungsmechanismen zugrunde, die sich durch Koppelungen und Rückkoppelungen einem vorgegebenen Regelkreisschema anpassen. Dabei handelt es sich um einen Steuerungsprozess, der autonom funktioniert. Bezogen auf das oben genannte Beispiel wäre das z. B. die Regulierung der Körpertemperatur des Organismus Mensch. Insgesamt erwies sich dieses Regelkreisschema als zu mechanistisch, da es sich um eine reine Reiz-Reaktionskoppelung handelt. Die Erkenntnisse, die zu weiteren Überlegungen und Entwicklungen führten, beruhten auf der Annahme, dass Systemstrukturen und Systemverhalten organische Zustände konstant erhalten und auch mit der Umwelt interagieren können.<sup>267</sup>

In der Weiterentwicklung systemtheoretischer Ansätze wurden disziplinübergreifende und ganzheitliche Ansätze charakterisiert. Hierbei spielt eine Rolle, dass es innerhalb von Systemen sowohl statisch-strukturelle, als auch

---

<sup>264</sup> vgl. Berghaus 2004, S. 39 ff.; Vahs 2007, S. 38.

<sup>265</sup> vgl. Wilke 2002, S. 51.

<sup>266</sup> vgl. Schreyögg 2008, S. 68.

<sup>267</sup> vgl. Vahs 2007, S. 38-39.

dynamisch-funktionale Aspekte gibt. Von besonderer Bedeutung ist hierbei die Sichtweise, organisatorische Gesichtspunkte zu identifizieren und zu Problemlösungen beizutragen. Folgende Merkmale kommen hierbei zum tragen:<sup>268</sup>

#### **Ganzheitliche und interdisziplinäre Sichtweise**

- Beziehungen (Vernetzungen) zwischen Systemelementen spielen eine wichtige Rolle. Koordination, Kommunikation und Integration sind hierbei wesentliche Aspekte.

#### **Umweltorientierung**

- Es handelt sich um offene Systeme, d. h. nicht nur die systeminternen, sondern auch die systemexternen Beziehungen zur Umwelt müssen betrachtet werden.

#### **Dynamische Betrachtung**

- Organisatorische Systeme befinden sich einem permanenten Prozess von Veränderungen.

#### **Selbstregulierung und Selbstorganisation**

- Organisatorische Systeme sind in der Lage selbstreferentiell die Systemstruktur zu erhalten oder zu verbessern. Organisationen sind in der Lage, Erfahrungen zielgerichtet auszuwerten und daraus zu lernen.

#### **7.4.4.1 Soziologische Systemtheorie nach Luhmann**

Die oben beschriebenen Merkmale wurden von Niklas Luhmann (1927-1998) in einer soziologisch geprägten Systemtheorie weiter ausgeführt. Für Luhmann ist in erster Linie nicht die Struktur eines Systems, sondern dessen Funktion von Interesse. Er spricht deshalb von einer funktional - strukturellen Theorie. Diese Theorie hat den Ansatz, dass Systemtheorie eine System - Umwelt - Theorie sein muss, da durch die Betrachtung der Beziehung des Systems zu seiner Umwelt der Wandel des Systems besser erfasst werden kann, als wenn man nur den Blick auf die Struktur des Systems richtet.<sup>269</sup> Luhmann spricht von "sozialen System" als einen Sinnzusammenhang von sozialen Handlungen (Operationen),

---

<sup>268</sup> vgl Berghaus 2004, S. 42 ff.; Vahs 2007, S.38-41; Bergmann 2008, S. 138 ff.

<sup>269</sup> vgl Horster 2005, S. 55 ff.

die aufeinander verweisen und durch Kommunikation operieren. In diesem Fall sind nur noch die sozialen Handlungen von Bedeutung, denn sie werden abgekoppelt von den einzelnen Menschen gesehen. Charakteristisch sind weiterhin die Grenzziehung des Systems und die Beziehungen zwischen System und Umwelt für soziale Systeme. Außerdem sind die Komplexitätsreduktion, die Struktur und der Prozess und die interne Differenzierung wesentlich für soziale Systeme (Schüle, Brunner 1994, S. 221).<sup>270</sup> Die Grenze zwischen System und Umwelt ist durch ein Komplexitätsgefälle zwischen System und Umwelt gekennzeichnet. In einem sozialen System entsteht durch die Komplexitätsreduktion im Vergleich zur relevanten Umwelt eine höhere Ordnung mit weniger Möglichkeiten (Emergenz). Soziale Systeme werden in diesem Zusammenhang weiterhin als handelnde Einheiten verstanden, die dadurch charakterisiert sind, dass das Subjekt in den Hintergrund tritt. In sozialen Systemen geht es um Handlungen und Kommunikationen eines Systems, nicht um das Handeln und Interagieren von Einzelnen. Hierbei wird der Fokus auf Organisationen als soziale Systeme gelegt, deren kleinste Elemente nicht handelnde Menschen, sondern Kommunikationen sind.<sup>271</sup>

Obwohl der Organisationsbegriff nicht eindeutig definiert ist, sind soziale Systeme, also auch Organisationen operativ geschlossene, autopoietische und selbstreferentielle Systeme, die ihre Umwelt durch die Operation und Beobachtung wahrnehmen, wobei psychische und soziale Systeme durch strukturelle Kopplungen miteinander verbunden sind. Mitglieder einer Organisation beteiligen sich über das individuelle Bewusstsein und Gedanken als psychisches System am sozialen System. Dadurch produziert das System permanent Kommunikation. Das Ergebnis dieser Kommunikationsprozesse sind Interaktionen, Selbststeuerung und Anschlussfähigkeit. Dabei wird von geschlossenen Systemen ausgegangen, die Kommunikation, Ereignisse und Handlungen auf Subsysteme und Strukturen übertragen können.<sup>272</sup> Das bedeutet, dass soziale Systeme aus ihren relevanten Umwelten Informationen oder Irritationen aufnehmen, d. h. Umweltkomplexität erfassen, reduzieren und in systemeigenen Entscheidungszusammenhängen verarbeiten. Diesen Vorgang nennt man "organisierte Komplexität".<sup>273</sup>

---

<sup>270</sup> vgl Brunner/Schüle 1994, S. 221.

<sup>271</sup> vgl Wolf 2008, S. 160-162.

<sup>272</sup> vgl Lennefer 2007, S. 44.

<sup>273</sup> vgl Luhmann 2000, S. 31; Wolf 2008, S.165-167.

Im Folgenden werden weitere von Luhmann entwickelte Begrifflichkeiten dargestellt.

#### **7.4.4.2 Geschlossene Systeme**

Im weiteren Verlauf wurde eine Theorie entwickelt, die sich das Organisationsprinzip von Lebewesen zum Thema macht (siehe oben genanntes Beispiel). Dieses Organisationsprinzip nennt sich Prinzip der Autopoiesis (Selbsterzeugung, bzw. Selbstreproduktion).<sup>274</sup> Autopoiesis oder Selbsterzeugung bedeutet hinsichtlich der Systembildung, dass die Systeme ihre Elemente selbst produzieren, dadurch eigenständig sind und sich wiederum selbst reproduzieren. Autopoietische Systeme sind durch die klare Abgrenzung (Differenz) gegenüber ihrer Umwelt, bzw. durch ihre Autonomie eher als geschlossene Systeme zu betrachten. Sie sind geschlossen bezüglich ihrer inneren Steuerungsstruktur. Das System bestimmt selbst, was es von seiner Umwelt aufnimmt und was nicht.<sup>275</sup> Die gegenseitige Beeinflussung von Systemen wird als „strukturelle Kopplung“ bezeichnet. Autopoietische Systeme sind dem zu Folge definiert als selbstbezüglich (selbstreferentiell) operierende Systeme, die sich aufgrund des Netzwerkes ihrer internen Prozesse als zusammengesetzte Einheiten konstituieren, sich gegen ihre Umwelten abgrenzen und dadurch operativ geschlossen sind. Die Umwelt greift nicht in das System ein, sondern ruft über strukturelle Kopplungen allenfalls Irritationen hervor (Reizungen, Störungen, Enttäuschungen), die vom System selbst erzeugte interne Zustände darstellen.<sup>276</sup>

Bei der Theorie autopoietischer Systeme bestimmen die Teilsysteme selbst, was sie von ihrer Umwelt aufnehmen und was nicht. Wenn nun ein Thema aus der Umwelt des Systems für das System eine Bedeutung hat, bzw. das System sich angesprochen fühlt, spricht man in der Systemtheorie von "Resonanz". Luhmann führt zwei Systeme an, nämlich psychische (subjektive) Systeme und soziale Systeme. In seiner ersten Fassung der Systemtheorie (Theorie offener Systeme) beschreibt Luhmann die Elemente von sozialen Systemen als Handlungen. Handlungen werden aber immer nur in Beziehung auf Subjekte gesetzt. Da bei Kommunikationen schon mindestens zwei Personen eine Rolle spielen und so die Eigenschaft des Sozialen besser verkörpert wird, spricht man bei sozialen Systemen von Kommunikationssystemen. Vereinfacht gesagt bestehen soziale

---

<sup>274</sup> vgl Maturana 2000, S. 111.

<sup>275</sup> vgl Brunner/Schüle 1994, S. 122.

<sup>276</sup> vgl Schreyögg 2004, S. 1395; Simon 2007, S. 24.

Systeme demnach nur noch aus Kommunikationen oder umgekehrt gibt es ohne Kommunikation kein soziales System.<sup>277</sup>

Diesem Grundgedanken folgend, existieren nach Luhmann Organisationen, wenn sie als autopoietische Systeme begriffen werden, nur noch aus Entscheidungen, die einen wichtigen Bestandteil der Kommunikationen darstellen.

Dem zu Folge können einzelne Subjekte nicht kommunizieren und Organisationen nicht denken. Subjekte (Individuen) spielen eher eine Rolle als Person (psychisches System), die innerhalb der Organisation austauschbar ist. Personen entstehen durch die Teilnahme von Menschen an Kommunikation und sind deswegen Konstruktionen der Kommunikation zum Zwecke der Kommunikation. Kommunikation als Begrifflichkeit wird somit als Einheit und deren Differenzen aus Information, Mitteilung und Verstehen definiert.<sup>278</sup>

Die Verbindung zwischen einzelnen Subjekten und dem Organisationssystem wird „strukturelle Kopplung“ genannt. Bei dieser Kopplung werden Informationen und Impulse der Subjekte vom Organisationssystem verarbeitet, die „Irritationen“ im System auslösen können. Daraus folgt eine wechselseitige Strukturveränderung und eine operationale Geschlossenheit. Diese Vorgänge werden „selbstreferentiell“ genannt. Ein soziales System kann nicht nur seine Umwelt, sondern auch sich selbst beobachten. Wenn das System sich also selbst zum Gegenstand seiner Beobachtung macht, bezieht es sich auch in seinen Handlungen auf sich selbst. Soziale Systeme sind in ihrer Operationsweise oder bezüglich ihrer inneren Steuerungsstruktur geschlossene Systeme.<sup>279</sup>

#### 7.4.4.3 Verschiedene Systemtypen

Luhmann beschreibt drei verschiedene Systemtypen: Interaktionssysteme, Organisationssysteme und Gesellschaftssysteme.

**Interaktionssysteme:** Das Interaktionssystem ist durch die wechselseitige Wahrnehmung und Beobachtung von Anwesenden gekennzeichnet, wie z. B. bei einer Versammlung, einer Kartenrunde oder einer Taxifahrt. Zum System gehört ausschließlich derjenige, der anwesend ist. Man kann im Interaktionssystem nur mit den Anwesenden sprechen, jedoch kann über Kommunikation die außerhalb

---

<sup>277</sup> vgl Horster 2005, S. 60 ff.

<sup>278</sup> vgl Krieger 1998, S. 100.

<sup>279</sup> vgl Lucht 2006, S. 53-55.

des Systems liegende Umwelt zum Thema gemacht werden. Interaktionssysteme sind nicht besonders komplex und dadurch nicht sehr ausdifferenziert.

**Organisationssysteme:** Organisationssysteme sind dadurch gekennzeichnet, dass die Mitgliedschaft in einer Organisation an bestimmte Bedingungen geknüpft ist. Das Organisationsmitglied muss sich den Zielen einer Organisation unterordnen und die Zweckgebundenheit anerkennen.

**Gesellschaftssysteme:** Für Luhmann ist Gesellschaft „das umfassende Sozialsystem aller kommunikativ für einander erreichbaren Handlungen“.<sup>280</sup> Die Grenze sinnvoller Kommunikation stellt demzufolge die Grenze von Gesellschaft dar.

#### 7.4.4.4 Zusammenfassung Systemtheorie

Organisationen sind nach Luhmann autopoetische Systeme. Sie bestehen aus einer Vielzahl strukturdeterminierter, operationaler geschlossener Systeme, die miteinander interagieren, und so verschiedene Elemente des Systems mit einander verbinden und über Kommunikation und Handlungen (Operationen) strukturell gekoppelt werden und sich der Umwelt gegenüber abgrenzen. Somit sind soziale Systeme selbstreferentiell und operational geschlossen. Soziale Systeme können nicht in andere soziale Systeme intervenieren. Sie interagieren in Form struktureller Kopplungen, indem Komplexität reduziert wird. Das löst Irritationen aus, was letztlich zu systeminternen Transformationen vorhandener Strukturen führt. Ein System mit einem gewissen Komplexitätsgrad kann emergente Phänomene entwickeln. Systeme sind nur überlebensfähig, wenn Komplexität reduziert (verarbeitet) wird. In einer Organisation kann Komplexität durch Arbeitsteilung, hierarchische Strukturen und Subsysteme reduziert werden. Um Komplexität zu reduzieren muss ein System eine eigene innere Komplexität besitzen (Abhängigkeiten, Verknüpfung der Systemelemente).<sup>281</sup>

Die Betrachtungsweise systemtheoretischer Organisationsansätze bietet einen Zugang zu komplexen Wechselwirkungen und Interdependenzen zwischen verschiedensten Elementen und Subsystemen innerhalb eines Systems, die die Komplexität und Dynamik von Prozessen theoretisch und deren Verbindung zur relevanten Umwelt zu erklären versucht. Andererseits bleibt dieses Konstrukt sehr abstrakt und erscheint wenig anwendungsorientiert für die Gestaltung und Umsetzung organisatorischer Prozesse.

---

<sup>280</sup> vgl. Luhmann 2000, S. 143.

<sup>281</sup> vgl. Lucht 2006, S. 57-58; Bergmann 2008, S. 139.

#### **7.4.5 Bedeutung von organisationstheoretischen Ansätzen**

Trotz der Bezeichnung „Theorie“ sind einige Ansätze eher eine Sammlung von Methoden. Kein theoretischer Organisationsansatz kann für sich beanspruchen, die gesamte Komplexität der Beschreibung und Gestaltung von Organisationen abzubilden und zu erklären.<sup>282</sup> Allerdings sind nach wie vor zahlreiche Instrumente und Prinzipien, die auf verschiedenen Organisationstheorien und -ansätzen beruhen, auch in heutigen Organisationen im Einsatz. Insgesamt konnten in der verwendeten Literatur über zwanzig organisationstheoretische Ansätze identifiziert werden. Für den zu untersuchenden Gegenstand und die relevanten theoretischen Grundlegungen dieser Arbeit wurden exemplarisch die beschriebenen organisationstheoretischen Ansätze vorgestellt.

### **7.5 Aufgaben von Organisationen**

#### **7.5.1 Aufbauorganisation**

Im Wesentlichen setzen sich Organisationen als sozio-technische Systeme aus Aufbau- und Ablauf-, bzw. Prozessorganisationen zusammen. Hauptgegenstand der Aufbauorganisation ist die Arbeitsteilung, die mit zunehmender Arbeitsmenge -vielfalt und -komplexität wächst. Die Organisationsmitglieder verfolgen hierbei Ziele und vollziehen Handlungen. Die Aufbauorganisation befasst sich mit der Zerlegung und Verteilung von Aufgaben und Kompetenzen sowie der Koordination von Aufgaben und Aufgabenträgern. Daraus resultiert eine formale Organisationsstruktur (Konfiguration) in der Begriffe und Maße zur Erfassung von Strukturen entwickelt werden.<sup>283</sup>

Im Folgenden werden fünf Strukturdimensionen der Aufbauorganisation dargestellt und erläutert:

- Stellenbildung und Spezialisierung (Arbeitsteilung)
- Konfiguration (Leitungssystem)
- Delegation (Kompetenzverteilung)
- Koordination<sup>284</sup>

##### **7.5.1.1 Stellenbildung**

Der Bildung von verschiedenen organisatorischen Einheiten geht eine Darstellung der Arbeitsteilung voraus. Eine einzelne Person kann nicht die Gesamtaufgabe einer Organisation erfüllen. Deshalb werden Aufgaben auf

---

<sup>282</sup> vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 32.

<sup>283</sup> vgl. Vahs 2007, S. 68.

<sup>284</sup> vgl. Bergmann 2008, S. 110 ff.

verschiedene Personen verteilt, um festzulegen welche Teilaufgaben von welchen Organisationsmitgliedern zu bewältigen sind. Aus diesem Grund ist eine Arbeitsteilung notwendig. Ein wesentliches Element der Organisation ist hierfür die Stellenbildung.<sup>285</sup>

Eine Stelle ist die kleinste zu definierende Organisationseinheit und somit das Basiselement der Aufbauorganisation.<sup>286</sup> Eine Stelle ist mit Zuständigkeiten (Kompetenzen) zur Wahrnehmung eines definierten Aufgabenkomplexes ausgestattet. Der Mitarbeiter muss fachlich seiner Stelle entsprechend qualifiziert sein. Dazu gehören Aufgabenbewältigung, Kompetenz und Verantwortung.<sup>287</sup>

#### **7.5.1.2 Aufgaben**

Unter Aufgabe versteht man eine dauerhaft wirksame Verpflichtung, bestimmte Tätigkeiten auszuführen. Eine Aufgabe dient einer dem Arbeitszweck abgeleiteten Anforderung an die Arbeitsperson(en), eine Arbeit unter gegebenen Bedingungen nach einem vorgegebenen Verfahren auszuführen und ein bestimmtes Ergebnis und ein definiertes Ziel anzustreben.

Eine Aufgabe kann sich sowohl auf eine Gesamtaufgabe wie auch auf Teilaufgaben einzelner Stellen beziehen. Die erfolgreiche Bewältigung und Umsetzung von Aufgaben dient der Verwirklichung des Leistungsziels einer Organisation. Der Bereich der Aufgaben innerhalb einer Organisation wird in drei Bereiche unterteilt:<sup>288</sup>

1. Aufgabenanalyse
2. Aufgabensynthese
3. Aufgabenverteilung und -umsetzung (s. auch Prozessorganisation)<sup>289</sup>

#### **7.5.1.3 Aufgabenanalyse**

Aufgaben sind durch verschiedene Merkmale gekennzeichnet<sup>290</sup>

**Verrichtung:** Wie? Durch welche Tätigkeit soll die Aufgabe gelöst werden?

---

<sup>285</sup> vgl. Bergmann 2008, S. 26.

<sup>286</sup> vgl. Bühner 2004, S. 61.

<sup>287</sup> vgl. Bea/Göbel 2006, S. 271.

<sup>288</sup> vgl. Schmidt 2006, S. 33 f.; Vahs 2007, S. 50 f.; Schreyögg 2008, S. 83 f.

<sup>289</sup> vgl. Bea/Göbel 2006, S. 256 ff.

<sup>290</sup> vgl. ebd., S. 257.



**Objekt:** Was? An welchen Gegenständen soll die Verrichtung vollzogen werden?

**Hilfsmittel:** Womit? Mit welchen Instrumentarien soll die Aufgabe erledigt werden?

**Zeit:** Wann? In welchem Zeitraum soll die Aufgabe bewältigt sein?

**Raum:** Wo? An welchem Standort soll die Tätigkeit durchgeführt werden?

**Aufgabenträger:** Wer? Wer ist die ausführende Person, die die Aufgabe bewältigen soll?

Es existieren noch weitere Kriterien zur Aufgabenanalyse. Hierzu gehören insbesondere die Aufgabenvariabilität, das bedeutet die Unterschiedlichkeit der Bedingungen für die Aufgabenerfüllung im zeitlichen Verlauf.

- Bekanntheitsgrad der Aufgaben
- Aufgabeninterdependenz - darunter versteht man das Ausmaß, in dem die Aufgabenerfüllung von vor- und nachgelagerten Stellen abhängig ist.
- Analysierbarkeit der Aufgaben und das Ausmaß, in dem die Korrektheit der Aufgabenerfüllung vorausbestimmt werden kann.
- Transparenz bedeutet in diesem Kontext das Ausmaß, in dem Aufgabenerfüllung kontrollierbar ist.<sup>291</sup>

Aus den oben genannten Merkmalen und Kriterien der Aufgabenanalyse wird eine Aufgabe stufenweise in ihre Komponenten zerlegt, um daraus für die zu bearbeitende Aufgaben eine Aufgabensynthese zu erstellen. Die Aufgabenanalyse soll eine organisatorische Aufgabe exakt beschreiben - von der Gesamtaufgabe bis hin zu kleinsten Teilaufgaben einer Organisation.<sup>292</sup>

#### 7.5.1.4 Aufgabensynthese

Bei der Aufgabensynthese werden die zerlegten Teilaufgaben zu untereinander in Beziehung stehenden Stellen zusammengefasst und zu sinnvollen und verteilungsfähigen Aufgabenkomplexen zusammengestellt. Die Aufgabenkomplexe und die dazugehörigen Stellen werden entsprechenden Organisationseinheiten zugeordnet. Das entscheidende Kriterium der Aufgabensynthese (Vereinigung von Teilaufgaben) ist die Zweckmäßigkeit ihrer Zusammenstellung im Hinblick auf die mit der Aufgabe verfolgte Zielsetzung. In der heutigen Arbeitswelt setzt sich die Arbeitssynthese häufig aus den Merkmalen Entscheidung, Planung, Durchführung und Kontrolle zusammen.<sup>293</sup>

---

<sup>291</sup> vgl. Schreyögg 2008, S. 98.

<sup>292</sup> vgl. Vahs 2007, S. 56.

<sup>293</sup> vgl. ebd., S. 57 ff.

Die Aufgabensynthese und deren Umsetzung innerhalb einer Organisation gehört zu dem Bereich der Aufgabenverteilung (s. Prozessorganisation).

#### 7.5.1.5 Kompetenzen

Kompetenzen sind in diesem Zusammenhang übertragene formale Rechte und Befugnisse, die für eine ordnungsgemäße Bewältigung und Umsetzung von Aufgaben durch den Stelleninhaber notwendig sind. Es gibt im Zusammenhang mit Organisationen verschiedene Kompetenzarten, insbesondere Umsetzungs- und Leitungskompetenzen.<sup>294</sup>

##### Umsetzungskompetenzen:

- **Ausführungskompetenzen** berechtigen den Stelleninhaber im Rahmen seiner übertragenen Teilaufgaben tätig zu werden.
- Bei der **Verfügungskompetenz** kann der Stelleninhaber über Sach- und Finanzmittel, sowie Informationen verfügen.
- Bei der **Entscheidungskompetenz** kann der Stelleninhaber selbstständig innerhalb der Organisation zwischen Handlungsalternativen wählen, die sich auf seinen Ausführungsbereich beziehen.
- Bei einer weiteren Umsetzungskompetenz handelt es sich um die **Vertretungskompetenz**. Hierbei können Stelleninhaber in Vertretung z. B. rechtsverbindliche Geschäfte abschließen<sup>295</sup>

##### Leitungskompetenzen:

Leitungskompetenzen sind dadurch gekennzeichnet, dass eine übergeordnete Stelle für andere Stellen verbindlich Entscheidungen trifft:

- Als **Weisungskompetenz** wird das Recht bezeichnet anderen untergeordneten Stellen entsprechende Aufgaben zu delegieren.
- Als **Richtlinienkompetenz** wird das Recht bezeichnet, Richt- und Leitlinien für Aufgaben und Verhaltensweisen zu erlassen. Im Rahmen dieser Vorgaben können Stelleninhaber dann selbst entscheiden.
- Die **Kontrollkompetenz** ermöglicht dem übergeordneten Stelleninhaber die Einhaltung und richtige Ausführung der vorgegebenen Richtlinien und Anweisungen zu kontrollieren und zu überwachen.<sup>296</sup>

---

<sup>294</sup> vgl ebd., S. 65 f.

<sup>295</sup> vgl Bergmann 2008, S. 110 f.

Grundsätzlich ist bei der Zuweisung von Kompetenzen darauf zu achten, dass der Grundsatz der Ausschließlichkeit besteht, d. h. dass die einer Stelle übertragenen Kompetenzen tatsächlich nur von dieser Stelle ausgeführt werden und nicht zusätzlich von anderen. Dadurch können Kompetenzkonflikte vermieden werden, die den Arbeitsablauf erheblich behindern können.<sup>297</sup> Die Ausführungen beziehen sich auf formale Kompetenzen. Weitere Kompetenzarten (z. B. soziale Kompetenz) werden zu einem späteren Zeitpunkt beschrieben (Kapitel 8.4).

#### 7.5.1.6 Verantwortung

Verantwortung ist in diesem Zusammenhang die Haltung einer Person für die Folgen von selbstständigen Handlungen und Entscheidungen einzustehen, unabhängig ob die Folgen der Handlungen und Entscheidungen erfolgreich sind oder nicht.<sup>298</sup>

Organisatorisch lassen sich verschiedene Verantwortungsarten ableiten:

- Die **Handlungsverantwortung** bezieht sich auf die Art und Weise der Aufgabenerfüllung.
- Die **Ergebnisverantwortung** ist die Rechenschaftspflicht bezüglich der Zielerreichung.
- Als **Führungs - und Personalverantwortung** wird die Rechenschaftspflicht gegenüber den Mitarbeitern und den wahrgenommenen Führungsaufgaben bezeichnet, sowie für den Personaleinsatz und dessen Effizienz.
- Bei der **Budgetverantwortung** ist die verantwortliche Person für die Einhaltung der Kostenvorgaben zuständig.<sup>299</sup>

Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Kompetenzen sollten möglichst kongruent sein. Eine weitere Organisationseinheit ist die Spezialisierung von Stellen.

#### 7.5.1.7 Spezialisierung von Stellen

Die Spezialisierung von Stellen ist eine weitere Form der Arbeitsteilung, bei der die Ausführung von Teilaufgaben spezialisierten Stelleninhabern übertragen wird.<sup>300</sup> Dabei existieren innerhalb einer Organisation horizontale und vertikale Spezialisierungen.

---

<sup>296</sup> vgl. Vahs 2007, S. 64 ff.

<sup>297</sup> vgl. Schreyögg 2008, S. 452 ff.

<sup>298</sup> vgl. Olfert 2006, S. 124.

<sup>299</sup> vgl. Schmidt 2006, S. 46; Vahs 2007, S. 76 ff.

<sup>300</sup> vgl. Vahs 2007, S. 69.

#### **7.5.1.7.1 Horizontale Spezialisierung**

Der Umfang von Aufgaben, die innerhalb einer Organisation umgesetzt werden müssen, reicht von Mitarbeitern, die eine Vielzahl unterschiedlicher Aufgaben bewältigen müssen (z. B. Führungskräfte, Manager, die generalistische Aufgaben wahrnehmen) bis zu spezialisierten Routinetätigkeiten, die von Spezialisten (Experten, Profis (Professionelle)) ausgeübt werden. Ziel der horizontalen Spezialisierung ist eine organisatorische Effizienz.<sup>301</sup>

#### **7.5.1.7.2 Vertikale Spezialisierung**

Bei der vertikalen Spezialisierung spielt insbesondere die Aufgabenkomplexität eine wesentliche Rolle und eine damit verbundene Hierarchie innerhalb einer Organisation. Während einfache und repetitive Aufgaben in der Umsetzung leicht durchzuführen sind, ist der Kompetenz- und Verantwortungsbereich einer Führungskraft für das Gelingen der Organisationsziele von wesentlich größerer Bedeutung.<sup>302</sup>

Ein geläufiger Begriff für Stellen und deren Spezialisierung ist die Stellenbeschreibung, die sowohl für neu zu besetzende (zu schaffende) Stellen ausgeschrieben wird, als auch für Stelleninhaber von Bedeutung sind, da in Stellenbeschreibungen dezidiert aufgeführt wird, welche Tätigkeiten und Aufgaben der Stelleninhaber zu leisten hat.

Weitere spezialisierte Stellen sind Ausführungsstellen, Stabsstellen und Dienstleistungsstellen.<sup>303</sup>

#### **7.5.1.7.3 Ausführungsstelle**

Ausführungsstellen sind mit unmittelbarem Vollzug der vorgegebenen Aufgabe betraut. Ausführungsstellen bilden i. d. R. die unterste Stufe der Stellenhierarchie und besitzen keine Weisungsbefugnisse gegenüber Dritten.<sup>304</sup>

#### **7.5.1.7.4 Stabsstelle**

Eine Stabsstelle nimmt unterstützende Funktionen für die Leitungsebene wahr und ist u. a. folgende für folgende Aufgaben zuständig:

- Analyse von Entscheidungsproblemen
- Beschaffung von Informationen

---

<sup>301</sup> vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 152.

<sup>302</sup> vgl. Schmidt 2006, S. 66 f.

<sup>303</sup> vgl. Bea/Göbel 2006, S. 272 f.

<sup>304</sup> vgl. Olfert 2006, S. 106.

- Erarbeitung von Lösungsvorschlägen

Stabsstellen haben keine Leitungsfunktionen. Sie sind sogenannte Leitungshilfsstellen, die die eigentliche Leitung (Instanz) quantitativ oder qualitativ entlasten soll. Stabsstelleninhaber sind Spezialisten auf ihrem Gebiet (z. B. Direktionsreferat, Qualitätsmanagement, Aus-, Weiter- und Fortbildung).<sup>305</sup>

#### **7.5.1.7.5 Dienstleistungsstelle**

Dienstleistungsstellen sind mit Teil- oder Vollkompetenz ausgestattete Stellen, die Unterstützungsaufgaben für mehrere Leitungsstellen wahrnehmen. Im Gegensatz zur Stabsstelle haben Dienstleistungsstellen auch fachliche Leitungsbefugnisse gegenüber Linienstellen (z. B. Kundenservice, Call Center).<sup>306</sup>

#### **7.5.1.8 Abteilungen**

Organisationseinheiten, die aus mehreren Stellen bestehen bilden eine Abteilung. Eine Abteilung ist dadurch gekennzeichnet, dass die Stellen durch koordinative Beziehungen miteinander verbunden sind und unter einer einheitlichen Leitung (Instanz) stehen.<sup>307</sup>

#### **7.5.1.9 Konfiguration (Leitungssystem)**

Die Strukturdimension „Konfiguration“ stellt den äußeren Aufbau einer Organisation dar und wird auch als Leitungssystem bezeichnet. Bei diesem Leitungssystem handelt es sich um das Stellengefüge einer Organisation, bei dem insbesondere Entscheidungs- und Weisungskompetenzen durch Instanzen eine Rolle spielen. Dargestellt wird die Konfiguration einer Organisation in Organisationsschaubildern (sogenannten Organigrammen), in denen einzelne Stellen hierarchisch (top down) oder Merkmale und Abteilungen graphisch abgebildet werden (siehe auch Leitungssystem im Kapitel Koordination).<sup>308</sup>

#### **7.5.1.10 Instanz**

Eine Instanz ist eine Stelle mit fachlichen Leitungsbefugnissen, welche Entscheidungsbefugnisse und/oder Weisungsbefugnisse gegenüber anderen Stellen hat. Instanzen sind auch dadurch gekennzeichnet, dass sie Elemente von

---

<sup>305</sup> vgl. Bea/Göbel 2006, S. 274.

<sup>306</sup> vgl. ebd., S. 275.

<sup>307</sup> vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 207.

<sup>308</sup> vgl. Bergmann 2006, S. 58; Kieser 2007, S. 137.

Linienstellen aufweisen, z. B. durch die Funktionen -> Entscheidung, Anordnung, Überwachung und Koordination.<sup>309</sup>

Die umfassenden Kompetenzen einer Instanz entsprechen besonderen Verantwortungsbereichen, die sich insbesondere auf die Arbeitsergebnisse der Mitarbeiter beziehen. Instanzeninhaber sollten möglichst umfangreiche Führungsqualitäten haben. Dazu gehören:

- Fachliche Kompetenz
- Kommunikationsfähigkeit
- Kooperationsfähigkeit
- Verantwortungsbewusstsein
- Konfliktfähigkeit
- Kompromissfähigkeit
- Toleranz
- Fairness<sup>310</sup>

Für die Bildung von Instanzen können folgende Kriterien angelegt werden:

- Leistungsfähigkeit des Stellenleiters
- Qualifikation des Stellenleiters
- Anzahl der unterstellten Mitarbeiter
- Anzahl und Umfang der zu bearbeitenden Aufgaben<sup>311</sup>

Instanzen können durch eine oder mehrere Personen gebildet werden, entweder als Singular- oder Pluralinstanz, z. B. eine Geschäftsführerstelle oder eine Leitungsgruppe (Kollegialinstanz). Demzufolge gibt es verschiedene Leitungsebenen.

- Oberste Leitungsebene (top management): Hierbei ist die Führungsinstanz einer Organisation gemeint.
- Mittlere Leitungsebene (middle management): In dieser Ebene sind Bereichs- und Abteilungsleitungen tätig.
- Untere Leitungsebene (lower management): auch als operatives Management bezeichnet, hierzu zählen alle Leitungsstellen unterhalb der Abteilungsleitungsebene (z. B. Oberarzt, Stationsleitungen).<sup>312</sup>

Instanzen sind Leitungsstellen und treffen für andere Stelleninhaber Entscheidungen. Vorhaben und Aufgaben werden durch Weisungen von

---

<sup>309</sup> vgl. Vahs 2007, S. 78 ff.

<sup>310</sup> vgl. Olfert 2006, S. 113 ff.

<sup>311</sup> vgl. Bergmann 2008, S. 61 ff.

<sup>312</sup> vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 13.

untergeordneten Stellen ausgeführt. Instanzen verfügen somit über besondere Befugnisse, die in fachliche und disziplinarische Weisungsbefugnisse unterteilt werden:

- **Fachliche Weisungsbefugnisse:** Fachliche Weisungsbefugnisse beziehen sich auf die Art und Weise der Aufgabenerfüllung. Hierzu zählen die zu bearbeitenden Projekte und deren Verrichtungsarten und Verfahren. Weiterhin muss der Verantwortliche die entsprechenden Mitarbeiter einsetzen und den Sachmitteleinsatz sowie den Zeitraum der Aufgabenerfüllung festlegen und koordinieren.
- **Disziplinarische Weisungsbefugnisse:** Disziplinarische Weisungsbefugnisse beziehen sich auf das Personal. Hierzu gehören Befugnisse gegenüber anderen Stellen, die folgende Maßnahmen betreffen:
  - Anwesenheitskontrolle und Regelung von Abwesenheits- und Urlaubszeiten
  - Einstellung und Entlassung von Mitarbeitern
  - Bezahlung
  - Beschäftigung der Mitarbeiter entsprechend ihrer Qualifikation
  - Genehmigung von Dienstreisen
  - Förderung und Genehmigung von Aus-, Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen (Personalentwicklungsmaßnahmen).<sup>313</sup>

#### 7.5.1.11 Delegation

Unter Delegation versteht man die Übertragung von (Entscheidungs-) kompetenzen von einer Instanz (Delegierender) an unterstellte Instanzen/Stellen (Delegationsempfänger). Demnach handelt es sich bei Delegationen um eine dauerhafte Übertragung von Entscheidungsaufgaben sowie dazugehöriger Kompetenzen und Verantwortungen an hierarchisch untergeordnete Stellen. Deswegen wird bei Delegation in Organisationen von Zentralisierung und Dezentralisierung gesprochen. Hierbei wird in der Regel top down verbindlich festgelegt, wer welche Aufgaben durchzuführen hat. Hierbei kann auch entschieden werden, ob eher ein autoritärer oder ein partizipativer (bottom up) Führungsstil eine Rolle spielen soll.<sup>314</sup>

---

<sup>313</sup> vgl. Schmidt 2006, S. 66; Schreyögg 2008, S. 131 ff.

<sup>314</sup> vgl. Bühner 2004, S. 86; Bergmann/Garreht 2008, S. 83.

Mit einer Delegation wird beabsichtigt die Verhaltensweisen mit den Organisationszielen zu harmonisieren. Hierbei sind folgende Grundprinzipien der Delegation zu beachten:

- Kongruenzprinzip: Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortungen sollen deckungsgleich sein.
- Subsidiaritätsprinzip: Aufgaben und Kompetenzen sollen der niedrigsten Hierarchieebene übertragen werden die zur Erfüllung der gestellten Aufgabe in der Lage ist.
- Relevanzprinzip: Die Aufgaben- und Kompetenzverteilung sollte dazu führen Aufgabenkomplexe erfolgreich bewältigen zu können.<sup>315</sup>

#### **7.5.1.12 Koordination**

Koordination bedeutet die bewusste Abstimmung der arbeitsteiligen Organisationseinheiten auf ein übergeordnetes Gesamtziel und stellt ein wesentliches organisatorisches Grundprinzip dar.<sup>316</sup> Durch Arbeitsteilung in Organisationen entsteht generell Koordinationsbedarf, da jedes Organisationsmitglied eine Teilleistung erbringt. Der Bedarf an Koordination entsteht, wenn zwischen Tätigkeits- und Entscheidungsbereichen Schnittstellen (Berührungspunkte) und Interdependenzen (Abhängigkeiten) entstehen. Deswegen müssen die Leistungserbringungen und die Aufgabenumsetzungen der einzelnen Organisationsmitglieder aufeinander abgestimmt werden, um die gestellten Ziele zu erreichen. Der Koordinationsbedarf ist besonders hoch, wenn sowohl die Komplexität der Interdependenzen, als auch der Spezialisierungsgrad der Organisationseinheiten hoch ist. Für eine Organisation stehen verschiedene Koordinationsinstrumente zur Verfügung.<sup>317</sup>

##### **7.5.1.12.1 Strukturelle Koordinationsinstrumente**

Zur besseren Steuerung der Arbeitsabläufe innerhalb einer Organisation können strukturelle Koordinationsinstrumente zum Einsatz kommen, die auf organisatorischen Regelungen basieren und somit zur formalen und informalen Organisationsstruktur gehören. Dabei kann die Koordination direkt durch Personen (Selbstkoordination) oder durch technokratische Instrumente (Fremdkoordination) erfolgen.

Zu den personenorientierten Koordinationsinstrumenten gehören:

---

<sup>315</sup> vgl. Bea/Göbel 2006, S. 305.

<sup>316</sup> vgl. Bergmann/Garrecht 2008, S. 1.

<sup>317</sup> vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 225; Bea/Göbel 2006, S. 307; Kieser 2007, S. 101.



- Koordination durch persönliche Weisung
- Koordination durch Selbstkoordination
- Koordination durch Unternehmenskultur
- Koordination durch Rollen und Professionalisierung

Zu den zu den technokratischen Instrumenten der Koordination gehören:

- Koordination durch Programme
- Koordination durch Pläne<sup>318</sup>

#### **7.5.1.12.2 Persönliche Weisung**

Eine persönliche Weisung bedeutet eine vertikale Koordination durch Vorgesetzte und erfolgt direkt mündlich oder schriftlich an einen oder mehrere Untergebene. Für eine funktionierende Koordination durch persönliche Weisung erteilt die übergeordnete Stelle der nachfolgenden Hierarchiestufe Anweisungen, die umgesetzt werden müssen. Klassischerweise kommen solche hierarchischen Strukturen visualisiert in einem Organigramm von „oben“ nach „unten“ durch vertikale Linien zum Ausdruck, deswegen spricht man auch von Liniensystem als Darstellung eines Leitungssystems.

Hierbei gibt die Leitungsspanne vor, wie viele Mitarbeiter einer Instanz unterstellt sind. Die Leitungstiefe dagegen ist die Anzahl der Hierarchieebenen einer Organisation. Je breiter die Leitungsspanne, desto flacher sind die Hierarchien. Generell hängt die Leitungsspanne und die Leitungstiefe von folgenden Merkmalen ab.<sup>319</sup>

- Koordinationsbedarf der Mitarbeiter
- Umfang der Delegation von Entscheidungsbefugnissen
- Qualifikation und Motivation der Mitarbeiter
- Leistungsfähigkeit des Vorgesetzten
- Verfügbare Zeit des Vorgesetzten für Leitungsaufgaben<sup>320</sup>

Bei der Leitungstiefe gibt es zwei Hauptführungsstile den autoritären und den demokratisch-partizipativen. Im Folgenden werden Liniensysteme vorgestellt, die die Funktionsweise eines Leitungssystems darstellen.

#### **7.5.1.12.3 Liniensysteme**

---

<sup>318</sup> vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 225 ff.; Bea/Göbel 2006, S. 307 ff.; Kieser 2007, S. 100 ff.; Vahs 2007, S. 106 ff.; Bergmann/Garrecht 2008, S. 35 ff.; Schreyögg 2008, S. 129 ff.

<sup>319</sup> vgl. Schmidt 2006, S. 67 f.; Vahs 2007, S. 111.

<sup>320</sup> vgl. Schmidt 2006, S. 67 ff.

Ein klassisches Integrations-, Leitungs- und Koordinationsinstrument ist die Hierarchie. Hier wird ein System abgestufter Zuständigkeit innerhalb einer Organisation geschaffen. Dabei entsteht ein System von Unter- und Überordnung, in dem jede Stelle rangmäßig eingestuft wird.<sup>321</sup> Die Weisungsbeziehungen werden in Organigrammen als vertikale Linien abgebildet. Deswegen spricht man in diesem Zusammenhang auch von Liniensystem. Dieses Leitungssystem wird auch Leitungs- oder Führungsorganisation genannt und verbindet die arbeitsteilig gebildeten Stellen mit den jeweils übergeordneten Leitungsstellen.<sup>322</sup>

Ein Leitungssystem kann grundsätzlich aus verschiedenen Liniensystemen bestehen, die auch Organisationstypen genannt werden.<sup>323</sup>

- Einliniensystem
- Mehrliniensystem
- Stabsliniensystem

### **Einliniensystem**

In einer Einlinienorganisation ist jede Stelle einer Instanz zugeordnet, d. h. jeder Untergebene erhält nur von einem Vorgesetzten Anweisungen und der hierarchische Dienstweg ist einzuhalten. Beziehungen zwischen Stellen auf der derselben Hierarchieebene sind nicht vorgesehen. Der Informationsfluss und die Kommunikation laufen von oben nach unten.<sup>324</sup>

### **Mehrliniensystem**

Ein Mehrliniensystem innerhalb einer Organisation liegt dann vor, wenn eine untergeordnete Stelle Weisungen von mehreren Stellen erhält. Hierbei werden häufig fachliche und disziplinarische Weisungsbefugnisse getrennt.<sup>325</sup>

### **Stabsliniensystem**

Das Stabsliniensystem ist eine um Stabsstellen erweiterte Form des Einliniensystems. Leitungsstellen werden durch Stabsstellen entlastet. Stabsstellen nehmen somit unterstützende Funktionen wahr und sind nur der Leitungsebene verantwortlich, haben dafür aber auch keine Weisungsbefugnis untergeordneten Stellen gegenüber. In der Regel sind Stabsstellen der obersten

---

<sup>321</sup> vgl. Schreyögg 2008, S. 131.

<sup>322</sup> vgl. Vahs 2007, S. 110.

<sup>323</sup> vgl. ebd.

<sup>324</sup> vgl. Vahs 2007, S. 110; Bergmann/Garrecht 2008, S. 64.

<sup>325</sup> vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 214; Bea/Göbel 2006, S. 66.

Instanz zugeordnet und sind im Organigramm meistens seitlich oder unterhalb einer Instanz abgebildet. Das Stabsliniensystem dient dazu, die Vorteile des Ein- und Mehrliniensystems miteinander zu kombinieren. Durch die Zuordnung von Stabsstellen zu den Instanzen soll eine stärkere Spezialisierung der Leitung erreicht und eine fachliche Überforderung der Vorgesetzten bei speziellen Fragen verhindert werden (z. B. QM Beauftragte).<sup>326</sup>

Zur Sicherstellung erfolgreichen koordinativen Handelns innerhalb einer Organisation, müssen zwischen über- und untergeordneten Stellen Weisungs- und Kommunikationsbeziehungen festgelegt werden. Diese Verbindungen werden auch als Linien- oder Dienstweg bezeichnet. Das bedeutet in Leitungs- und Liniensystemen existiert immer eine Hierarchie, die i. d. R. von oben nach unten mittels Weisungsbefugnissen und Delegationen erfolgen. Die entsprechenden Vorgesetzten müssen über das Wissen und die Fähigkeiten verfügen, um auf die Arbeitsabläufe koordinierend einzuwirken. Darüber hinaus müssen sie auch mit den notwendigen Kompetenzen (Weisungsbefugnissen) ausgestattet sein, um Koordinationen erfolgreich und gelingend durchzuführen. Nachteilig bei der persönlichen Weisung kann die Überlastung durch zu viele übertragene Aufgaben sein und die geringe Möglichkeit der Eigengestaltung.<sup>327</sup>

#### **7.5.1.12.4 Selbstkoordination**

Die Selbstkoordination ist das Gegenstück der persönlichen Weisung, dabei wird der Koordinationsbedarf von Organisationsmitgliedern selbst festgelegt. Grundsätzlich bestehen drei Arten von Selbstkoordination:

- fallweise Interaktion
- themenspezifische Interaktion
- institutionalisierte Interaktion

Die Selbstkoordination beruht auf direkter persönlicher Kommunikation und erfolgt im Gegensatz zur Linienkoordination horizontal. Die Koordinationsprozesse werden dabei als Gruppenentscheidungen getroffen.<sup>328</sup>

Bei einer fallweisen Interaktion bleibt es im eigenen Ermessen der Mitarbeiter, in welchen Fällen sie sich abstimmen. Diese Koordination betrifft informelle, alltägliche Abstimmungen, die teilweise auch nonverbal erfolgen können (z. B. Schweigen und Nicken als Zustimmung in einer Diskussion bei einer Gruppenarbeit). Die themenspezifische Interaktion wird von den Beteiligten selbst

---

<sup>326</sup> vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 305; Vahs 2007, S. 312.

<sup>327</sup> vgl. Kieser 2007, S. 100 ff.; Schreyögg 2008, S. 129-133 ff.

<sup>328</sup> vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 233 ff.; Kieser 2007, S. 111 ff.; Vahs 2007, S. 116 ff.

festgelegt. Dies ist z. B. der Fall, wenn ein Vorgesetzter bestimmt, dass sich das Team bei der Planung eines Projektes selbst abstimmen soll. Für institutionalisierte Interaktionen werden Gruppen eingerichtet, in denen die Selbstkoordination erfolgt (z. B. Gremien, Gruppen, Arbeitskreise, Ausschüsse, Kollegien) (s. auch Kapitel 9.3 „Gruppen“).

Die Selbstkoordinationsmöglichkeiten können zu einer Entlastung der vertikalen Kommunikationswege führen und die Mitarbeitermotivation erhöhen, andererseits können auch Konflikte entstehen, die z. B. durch Konkurrenzverhalten begünstigt werden können (s. auch Kapitel 9.4 „Kommunikation“).<sup>329</sup>

#### **7.5.1.12.5 Organisationskultur**

Mit dem Begriff Organisationskultur ist die Gesamtheit der spezifischen Normen, Wertvorstellungen, Überzeugungen und Einstellungen zusammengefasst, die das Verhalten und Handeln der Organisationsmitglieder auf allen organisatorischen Ebenen formell und informell prägen. Organisationskultur ist auch als Corporate Identity bekannt, d. h. die Mitglieder einer Organisation identifizieren sich mit ihrer Institution.

Organisationsmitglieder, die übereinstimmende Werte und Normen verinnerlicht haben, können ihre Handlungen und Aktivitäten auch ohne Anweisungen selbständig aufeinander abstimmen. Die gemeinsamen Überzeugungen prägen die Koordinationsabläufe positiv. Die beteiligten Akteure entwickeln ein Gefühl der Solidarität, Eigenverantwortung und Identität und erleichtern damit die Zusammenarbeit, was wiederum zur Folge haben kann, dass sich die intrinsische Motivation verstärkt, was wiederum zu effizienteren Arbeitsergebnissen führen kann.<sup>330</sup> Bei einer stark ausgeprägten Organisationskultur werden weniger formale Koordinationsinstrumente benötigt (Standardarbeitsanweisungen, Organigramme, Verfahrensvorschriften). Eine stimmige Organisationskultur unterstützt die Selbstkoordination und kann die Motivation der Organisationsmitglieder erhöhen. Es entwickeln sich implizite Verhaltensnormen, die sich teilweise unbewusst und schwer messbar vollziehen und zu einer kollektiven Programmierung menschlichen Denkens und Handelns führen.<sup>331</sup>

---

<sup>329</sup> vgl. Bea/Göbel 2006, S. 316 ff.; Bergmann/Garrecht 2008, S. 36; Schreyögg 2008, S. 143 ff.

<sup>330</sup> vgl. Kieser 2007, S. 129-132.

<sup>331</sup> vgl. Schreyögg 2008, S. 450.

#### **7.5.1.12.6 Wirkung von Organisationskultur**

Die koordinierenden Wirkungen von Organisationskulturen basieren auf übereinstimmenden Zielvorstellungen zur Umsetzung von Entscheidungssituationen. Dabei muss beachtet werden, dass sich auch Subkulturen innerhalb einer Organisation entwickeln können, die konstruktiv integriert werden müssen, um die Gesamtziele nicht zu gefährden. Beispiele hierfür sind verschiedene Funktionsbereiche, die aufgrund der Aufgabenspezialisierung eigene Überzeugungen herausbilden und im ungünstigen Fall eine negative Eigendynamik entwickeln können.<sup>332</sup>

Abgebildet werden Organisationskulturen z. B. in Leitbildern, die den Rahmen der Unternehmenskultur vorgeben und alle formellen und informellen Ziele, Werte, Normen und Aktivitäten der Institution festgehalten werden. Dabei werden Stakeholder als Kunde oder Mitarbeiter in den Mittelpunkt der Organisation gestellt. Ein Leitbild beinhaltet einen vorgegebenen Handlungsrahmen und Verhaltenskodex für die Organisationsmitglieder. Voraussetzung für die erfolgreiche Umsetzung und Gestaltung des Leitbildes ist die Akzeptanz und Identifikation aller Mitarbeiter mit den Inhalten und Zielen.<sup>333</sup>

#### **7.5.1.12.7 Koordination durch Standardisierung von Rollen**

Die Rollenfunktion eines Mitarbeiters ist gekennzeichnet durch bestimmte Verhaltenserwartungen und beinhaltet Kompetenzen, Qualifikationen und Kenntnisse eines Stelleninhabers. Jede Person, die eine bestimmte Berufsausbildung absolviert hat, kann ein Standardrepertoire an Fachwissen- und Fertigkeiten zugeschrieben werden. Bei Mitarbeitern mit Erfahrung kann davon ausgegangen werden, dass die notwendigen Routinen beherrschbar sind. Die Koordination setzt voraus, dass Mitarbeiter in ihrer Ausbildung und in ihrer Berufspraxis Fähigkeiten und Rollenverhalten entwickelt haben, um die zugeordneten Aufgaben erfolgreich zu bearbeiten. Bei Mitarbeitern, die über einen längeren Zeitraum komplexe Qualifikationen erwerben, spricht man von zunehmender Professionalisierung, was sich auf die Gesamtorganisation in Form einer Steigerung von Effizienz bei anfallenden Arbeitsprozessen positiv auswirken kann. Darüber hinaus arbeiten „Profis“ i. d. R. so zusammen, dass ohne andere Koordinationsinstrumente und nur mit geringem Kommunikationsaufwand Projekte erfolgreich abgewickelt werden. Ein Beispiel wäre ein eingespieltes Orchester, bei dem alle Musiker und der Dirigent

---

<sup>332</sup> vgl. Kieser 2007, S. 127 ff.; Vahs 2007, S. 124 ff.

<sup>333</sup> vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 239 ff.; Bea/Göbel 2006, S. 318 ff.

zusammenarbeiten, um das Konzert erfolgreich aufzuführen, aber jeder Beteiligte für seinen Bereich verantwortlich ist - für das erfolgreiche Gelingen des Ganzen.<sup>334</sup>

#### **7.5.1.12.8 Programme**

Programme sind generelle Verfahrensvorschriften und Verhaltensrichtlinien für die Handhabung festgelegter Arbeitsschritte und detaillierte Anweisungen für Mitarbeiter. Sie finden sich meist in schriftlicher Form in Handbüchern, Richtlinien oder im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems. Vorschriften in Organisationen regeln detailliert, was in bestimmten Situationen und unter gegebenen Voraussetzungen grundsätzlich zu tun ist (bspw. Prozess der Stellenbesetzung mit externen Bewerbern, Einarbeitung neuer Mitarbeiter, Beantragung und Abrechnung von Dienstreisen usw.).

Entsprechende Dienstvorschriften und Handlungsanweisungen reglementieren vorgeschriebene Handlungsabläufe, wobei die Gefahr besteht, dass bei Überregulierung (z. B. im QM Bereich) für flexible Anpassungen nur wenig Raum bleibt. Außerdem müssen die Regeln und Vorschriften bekannt und der Wille zur Umsetzung und Einhaltung vorhanden sein. Programme sind i. d. R. detailliert und generalisiert beschrieben, d. h. sie sind für alle involvierten Mitarbeiter dauerhaft geregelt.<sup>335</sup>

#### **7.5.1.12.9 Pläne**

Die Planung ist eine wichtige Managementfunktion und eine Voraussetzung für ein funktionierendes Kontroll- und Steuerungssystem und wesentlicher Bestandteil bei der Vorbereitung von Projekten. Pläne enthalten verbindliche Zielvorgaben und Arbeitsschritte für eine bestimmte Zeiteinheit und finden sich auf allen Ebenen eines Unternehmens, von der strategischen Planung bis zur Planung einzelner Maßnahmen. Die Vorgaben werden i. d. R. nach festgelegten Verfahren erarbeitet und schriftlich fixiert (s. auch Projektmanagement).

#### **7.5.1.12.10 Formalisierung**

Unter Formalisierung im Zusammenhang mit Organisationen versteht man im allgemeinen den Einsatz schriftlich fixierter organisatorischer Regeln in Form von Organisationsschaubildern, -handbüchern, Richtlinien, Schaubildern,

---

<sup>334</sup> vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 239 ff.; Kieser 2007, S. 136 ff.; Vahs 2007, S. 126 ff.; Schreyögg 2008, S. 363 ff.

<sup>335</sup> vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 234 ff.; Kieser 2007, S. 115 ff.; Vahs 2007, S. 118 ff.

Stellenbeschreibungen usw. (s. auch Programme). Die Formalisierung ist somit auch ein Instrument, mit dem sich das Verhalten der Organisationsmitglieder besser steuern und kontrollieren lässt, da sich die Mitglieder schriftlich fixierte organisatorische Regeln, Verfahren und Anweisungen halten müssen. Es gibt drei Hauptinstrumente zur Formalisierung organisatorischer Regeln.<sup>336</sup>

1. Organigramme, in denen die Struktur der Verantwortungsbereiche und der Linien- und Weisungsbefugnisse und funktionale Weisungsbeziehungen dargestellt werden.

2. Stellenbeschreibungen (s. dort)

3. Dokumentation für den organisatorischen Ablauf wie z. B. Handlungsanweisungen, Richtlinien, Handbücher und Dienstvorschriften.

Programme dienen der möglichst vollständigen Informationsweitergabe und gehören damit zur formalen Kommunikation in Organisationen.

Durch die Formalisierung soll erreicht werden, dass Aufgaben- und Kompetenzbereiche transparenter sind und dass Interdependenzen und Schnittstellen effizienter gestaltet werden können.<sup>337</sup>

Grundsätzlich kommen alle Koordinationsinstrumente innerhalb einer Organisation zum Tragen. Erfolgreiche und gelingende Koordination führt zu Integration und zur Identifizierung mit der Organisation und damit zur bestmöglichen Umsetzung der vorgegebenen Aufgaben.

## **7.6 Organisation und Umwelt**

Ein weiterer wesentlicher Bereich mit dem sich Organisationen auseinandersetzen müssen ist die relevante Umwelt und betrifft insbesondere die Organisationsgestaltung. Zur Darstellung der Umwelt einer Organisation ist die klassifizierende Beschreibung von Komponenten und deren Beziehungen zueinander hilfreich. Hierbei können formale und inhaltliche Klassifikationskonzepte festgelegt werden, die wiederum nach verschiedenen Ebenen klassifiziert werden:

1. die Gesamtumwelt (Umwelt von vielen Systemen)
2. die Umwelt, mit der die Organisation in direkter Interaktion steht
3. die Umwelt einzelner Abteilungen innerhalb einer Organisation

---

<sup>336</sup> vgl Vahs 2007, S. 121 f.; Bergmann/Garrecht 2008, S. 86 f.

<sup>337</sup> vgl Bea/Göbel 2006, S. 313 ff.; Bergmann/Garrecht 2008, S. 38 ff.; Schreyögg 2008, S. 139 ff.

### 7.6.1 Formale Dimensionen

Zunächst werden die formalen Dimensionen einer Organisation dargestellt. Um die relativ unüberschaubare Umwelt einer Organisation erfassbar zu machen, werden Umweltzustände in Form von dimensional Merkmalen charakterisiert. Am häufigsten finden die drei folgenden Merkmale und Dimensionen Verwendung:

- Umweltkomplexität (-simplizität)
- Umweltdynamik (-stabilität)
- Umweltdruck (-liberalität)<sup>338</sup>

### 7.6.2 Umweltkomplexität

Unter Komplexität wird meistens das Ausmaß der Vielgestaltigkeit und der Unübersichtlichkeit der organisatorischen Umwelt verstanden und umfasst die folgenden Bedingungen der Umwelt:

- Die Anzahl der externen Faktoren, die bei der Entscheidungsfindung berücksichtigt werden müssen
- Die Verschiedenheit dieser Faktoren
- Die Verteilung der Faktoren in verschiedenen Umweltsegmenten

Die Komplexität muss bei der Organisationsgestaltung berücksichtigt werden.

### 7.6.3 Umweltdynamik

Umweltdynamik kann in folgende Subdimensionen unterteilt werden:

- Häufigkeiten von Veränderungen der einzelnen Umweltelemente
- Ausmaß der jeweiligen Veränderungen
- Regelmäßigkeit der Veränderungsprozesse (Vorhersehbarkeit)

und deren Interdependenzen.

### 7.6.4 Umweltdruck

Bei der Dimension Umweltdruck geht es um Abhängigkeiten der Organisation von der relevanten Umwelt. Das bedeutet die Organisation muss sich den Vorgaben der Umwelt anpassen und entsprechend reagieren und agieren.<sup>339</sup>

Weitere Ausführungen zu Organisationen und der relevanten Umwelt wurden bereits im Kapitel zur Systemtheorie beschrieben.

---

<sup>338</sup> vgl Schreyögg 2008, S. 255.

<sup>339</sup> vgl Kieser 2007, S. 429 ff.



## 7.7 Prozessorganisation

In der Aufbauorganisation (Strukturdimensionen) werden sowohl Aufgaben und Kompetenzen wie auch Koordinationsinstrumente einer Organisation festgelegt. Dadurch wird eine stabile Konfiguration (statischer Aspekt) geschaffen, die z. B. in Organigrammen abgebildet wird. Somit ist die Aufbauorganisation der Bauplan und die Grundstruktur einer Organisation und soll zum Ausdruck bringen wer, was, woran und womit machen soll.

Die Ablauf- oder Prozessorganisation beschäftigt sich mit der Umsetzung von Aufgaben in Arbeit als zielbezogene menschliche Handlung. Die Aufbau- und Prozessorganisation sind voneinander abhängig und fließen ineinander. Bei der Prozessorganisation sind Tätigkeiten zu verrichten und Prozesse zu gestalten und durchzuführen. Dabei handelt es sich im Gegensatz zur Aufbauorganisation um eine dynamische Vorgehensweise. Zur Erfüllung der vorgegebenen Arbeitskomplexe müssen Arbeitsprozesse umgesetzt werden. Das bedeutet, dass die Aufbauorganisation für die Schaffung und Verteilung von Aufgaben und Kompetenzen zuständig ist. Die Ablauforganisation ist für die Umsetzung und Wahrnehmung dieser Aspekte verantwortlich.

Da der Begriff Ablauforganisation etwas antiquiert anmutet und die vorliegende Literatur zu diesem Thema größtenteils Ablauf- und Prozessorganisation benutzt, wird im Folgenden von Prozessorganisation gesprochen. Der Hintergrund ist, dass seit Beginn der 1980er Jahre zunehmend der Prozessgedanke aufgenommen wurde und in den Mittelpunkt von Wissenschaft und Praxis gerückt ist.<sup>340</sup>

Aus der der sich daraus entwickelnden Prozessorganisation sind die Hauptmerkmale nicht die Unterteilung in Aufbau- und Ablauforganisation, sondern die Stellen- und Abteilungsbildung (Ablauforganisation) passt sich den spezifischen organisatorischen Erfordernissen dahingehend an, dass der Ablauf organisatorischer Prozesse im Rahmen der Leistungserbringung (der Aufgabenumsetzung) konzipiert wird. Das heißt, das Vorhandensein einer Aufbauorganisation ist nicht zwingend notwendig, sondern die Entwicklung einer Prozessorganisation kann auch die Basis für die daraus entstehende Aufbauorganisation sein.<sup>341</sup>

Dadurch ist die Prozessorganisation durch folgende Eigenschaften gekennzeichnet:

---

<sup>340</sup> vgl. Fließ 2007, S. 23.

<sup>341</sup> vgl. Gaitanides 2007, S. 54 ff.

- Der Prozess steht über den Aufbaustrukturen einer Organisation. Die Strukturen orientieren sich an den Organisationsprozessen.
- Die Prozessorganisation bearbeitet die zu erbringenden Aufgaben und Leistungen ganzheitlich. Im Gegensatz dazu orientiert sich die Aufbauorganisation an der Durchführung und Erfüllung von Aufgaben innerhalb einer funktionalen Aufgabenspezialisierung.

### **Prozessbegriff**

Ein Prozess ist eine Verkettung von sachlichen, zeitlichen und räumlichen Abfolgen von Tätigkeiten, die ein gemeinsames Ziel haben, wobei Ziele als zu realisierende Sollzustände, die durch die Auswahl und den Einsatz geeigneter Handlungsalternativen auf verschiedenen Ebenen erreicht werden sollen, zu verstehen sind. Hierbei sind folgende Begriffe und Aussagen von Bedeutung: „Ein Prozess ist:

- dynamisch, fließend
- wird zumeist innerhalb einer bestimmten Zeitspanne durchgeführt
- ist eine Folge von logisch zusammenhängenden Aktivitäten
- ist logische Folge von definierten Abläufen, die nach bestimmten Regeln durchgeführt werden“<sup>342</sup>

Ein Prozess beinhaltet die Transformation von Inputs (Eingaben) in einen festgelegten Output (Ergebnis) und ist ein inhaltlich abgeschlossener Vorgang und zweckbezogen. Dabei stehen die Aktivitäten im Rahmen eines Prozesses in einem inneren Zusammenhang und sind durch ein Bündel von Aktivitäten gekennzeichnet. Die Aktivitäten sind als ganzheitliche integrierte Abfolge von Tätigkeiten zu sehen, die zum gewünschten Erfolg führen. Ein Prozess ist von den Inhalten und Abläufen einem Projekt sehr ähnlich.<sup>343</sup>

Im folgenden Kapitel werden die wesentlichen Aspekte eines allgemeinen Projektmanagements bezogen auf klinische Studien als Projekte dargestellt.

## **8. Projektmanagement**

In allen verwendeten Quellen zum Thema Organisation sind Kapitel oder Abschnitte über Projektmanagement dargestellt. Zur umfangreicheren Bearbeitung des theoretischen Bezugsrahmens wurden über den OPAC der Universitätsbibliothek Freiburg Grundlagenwerke zum Thema

---

<sup>342</sup> Vahs 2007, S. 11.

<sup>343</sup> vgl Schmidt 2006, S. 99 ff.

Projektmanagement weitere Literaturquellen identifiziert und verwendet. Folgende Veröffentlichungen wurden miteinbezogen:

- Kuster J. et al (2008) Handbuch Projektmanagement
- Jenny B. (2009) Projektmanagement
- Bea F. X. (2009) Projektmanagement
- Meier M. (2003) Projektmanagement
- Kerzner H. (2008) Projektmanagement - Ein systemorientierter Ansatz zur Planung und Steuerung.

Weiterhin wurde die aktuelle DIN 69901 (1-5) von 2009, „Projektmanagement und Projektmanagementsysteme“, vom Deutschen Institut für Normung mit eingeschlossen. Diese DIN Normenreihe beschreibt Grundlagen, Prozesse, Prozessmodelle, Methoden, Daten, Datenmodelle und Begriffe im Projektmanagement.

## **8.1 Einführung**

Projektmanagement ist eine Konzeption und eine Methode, die dazu dient, Projekte zielorientiert und effizient abzuwickeln. Dazu gehören organisatorische, methodische und zwischenmenschliche Aspekte. Projektmanagement ist ein Führungskonzept zur zielorientierten Durchführung von Vorhaben. Es bezeichnet die Gesamtheit der Führungsaufgabe (Zielsetzung, Planung, Steuerung, Überwachung) und des Führungsaufbaus (Projektorganisation) sowie der Führungstechniken (Führungsstile) und Führungsmittel (Methoden) für die Abwicklung eines Projektes. Es schließt die Planung, Überwachung und Steuerung aller Aspekte eines Projektes sowie die Führung der Projektbeteiligten zur sicheren Erreichung der Projektziele mit ein.<sup>344</sup>

Der Erfolg des Projektes wird von folgenden Zielvorgaben bestimmt:

- Zeit, Kosten und Leistung
- Strukturiertes Vorgehen und Handeln in Phasen und Arbeitspaketen
- Kompetenzen des Projektleiters und der Projektmitarbeiter

Projektmanagement steht demnach für alle planenden, überwachenden, koordinierenden und steuernden Maßnahmen eines Projektes, um erfolgreich die konkurrierenden Sach-, Termin- und Kostenziele zu bearbeiten.<sup>345</sup>

---

<sup>344</sup> vgl Kuster 2008, S. 19 ff.; Deutsches Institut für Normung 6990-5 2009, S. 14.

<sup>345</sup> vgl Schulte-Zurhausen 2005, S. 405 ff.; Olfert 2006, S. 326 ff.

## 8.2 Projekt

Ein Projekt ist ein einmaliger Prozess, der aus abgestimmten und gelenkten Vorgängen mit Anfangs- und Endtermin besteht und durchgeführt wird, um ein Ziel zu erreichen, das spezifische Anforderungen erfüllt, wobei Beschränkungen in Bezug auf Zeit, Kosten und Ressourcen berücksichtigt werden müssen. Projekte befassen sich mit Vorhaben aller Art. Sie unterscheiden sich nach Zielen und Produkten, nach Größe, Komplexität, Zeitbedarf und erforderlichem Aufwand und nach der Anzahl der Mitwirkenden.

Projekte werden innerhalb von Organisationen jeder Größe durchgeführt. Wegen der Vielzahl der von Fall zu Fall verschieden gültigen Bedingungen werden zur optimalen Vorbereitung, Planung und Durchführung der Projekte die unterschiedlichsten Formen und Strukturen des Projektmanagements benötigt. Ein Projekt muss geführt, koordiniert, gesteuert und kontrolliert werden. Die Leitung und Führung der entsprechenden Organisation muss ihre Projektpolitik und den Einsatz des Projektmanagements festlegen und dokumentieren. Dann ist ein Projektmanagementsystem einzuführen, aufrechtzuerhalten, stetig zu verbessern, und es sind die notwendigen Mittel und Organisationsstrukturen bereitzustellen.<sup>346</sup>

Der Begriff Management (engl.: Leitung, Führung; lat.: an der Hand führen) wird hier für den Vorgang eines Prozesses benutzt, bei dem durch aktives Handeln unter Nutzung von Ressourcen erwünschte oder geplante Ergebnisse erzielt werden oder erzielt werden sollten.

**Tabelle 5: Unterteilung Projektmanagement in projekt- und managementbezogene Aspekte**

<b>Projekt</b>	<b>Management</b>
Einmaligkeit der Bedingungen in ihrer Gesamtheit	Leitung, Führung
Begrenzung der Ressourcen	Aktives Handeln
Abgrenzung gegenüber anderen Vorhaben	Nutzung von Ressourcen
Projektspezifische Organisation	Geplante Ergebnisse erzielen
<b>= Projektmanagement</b>	

<sup>346</sup> vgl. Bergmann/Garrecht 2008, S. 207 ff.; Bea 2009, S. 30; Deutsches Institut für Normung 6990-5 2009, S. 3 ff.

Somit ist Projektmanagement die Gesamtheit von Führungsaufgaben, -organisation, -techniken und -mitteln für die Abwicklung eines Projektes.<sup>347</sup>

### **8.3 Phasenmodell**

Bei der weiteren theoretischen Darstellung von Projekten und ihrer Umsetzung wird auf Grund der Verschiedenheit Bezug auf klinische Studien und deren erfolgreiche Umsetzung genommen. Bei einer komplexen Problemstellung eines Projekts besteht die Notwendigkeit einzelne Schritte in zeitlich geordnete und sachlich getrennte Phasen zu überführen, die einen Zyklus darstellen. Der Zyklus beinhaltet die Entwicklung eines Projektes von der Idee über die Durchführung bis zum Abschluss und dient dazu ein Projekt systematisch, prozessual und effizient zu bearbeiten. In der Literatur wird zumeist von folgendem Phasenmodell gesprochen:

1. Initialisierungs- , bzw. Machbarkeitsphase
2. Konzeptions-, bzw. Planungsphase
3. Realisierungs-, bzw. Durchführungsphase
4. Abschlussphase

Weiterhin spielt die Kontrolle, bzw. das Qualitätsmanagement als übergeordnete Phase eine wesentliche Rolle, die sich über das gesamte Projekt erstreckt. Durch die phasenweise Bearbeitung eines Projekts erschließen sich Zusammenhänge einzelner Projektschritte leichter.<sup>348</sup>

#### **1. Initialisierungsphase**

In der Initialisierungsphase geht es um die erste grobe Planung bzw. die Planungsvorbereitung. Eine Idee wird darauf hin überprüft, ob die Planung in einem weiteren Schritt konkret bearbeitet werden kann. Dabei werden die Durchführbarkeit und die ökonomischen Voraussetzungen überprüft. Weiterhin werden Ziele definiert, Überlegungen zum Projektteam angestellt, mögliche Risiken analysiert, die notwendigen Zeitressourcen eingeplant und der Projektumfang festgelegt. Als Ergebnis dieser ersten Phase erfolgt in der Regel ein Projektantrag, in dem u. a. die Projektziele und der Gegenstand des Projektes festgelegt und vereinbart werden.<sup>349</sup>

---

<sup>347</sup> vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 409 ff.; Deutsches Institut für Normung 6990-5 2009, S. 14.

<sup>348</sup> vgl. Meier 2003, S. 22 ff.; Schulz-Wimmer 2007, S. 87 ff.; Bea 2009, S. 38 ff.

<sup>349</sup> vgl. Olfert 2006, S. 326 ff.; Bea 2009, S. 38 ff.; Deutsches Institut für Normung 6990-5 2009, S. 3 ff.

## 2. Planungsphase

In der Planungsphase werden die Auftragsanforderungen in Lösungsideen umgewandelt und ausformuliert. Die Komplexität des Projektes wird handhabbar gemacht und die Differenzierung des Projektes in einzelne Arbeitsprozesse wird festgelegt. Alles, was in der Initialisierungsphase geplant wurde und den daraus abzuleitenden Anforderungen werden zu diesem Zeitpunkt strukturiert:

- Die Zielerreichung, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit des geplanten Projektes muss möglichst exakt erfasst werden
- Das Projekt muss in die Unternehmenskultur integriert werden
- Die Integration in die Aufbauorganisation muss erfolgen: Personen, Aufgaben, Kompetenzen, Verantwortungen und Pflichten, Inhalte, Dokumentation und Verträge müssen spezifiziert und festgelegt werden
- In der Prozessorganisation werden Regeln der Zusammenarbeit, das Berichtswesen, die Kommunikation und Delegationen festgelegt
- Definition von Teilprojekten (Arbeitspakete)
- Erstellung eines Meilenstein - , bzw. Masterplans für die nächsten Phasen
- Entwicklung und Einbeziehung von Risk- und Qualitätsmanagement
- Definition des gewünschten Outputs und des benötigten Inputs
- Erstellung einer Ist - Soll Analyse

Damit ist die Art und Weise der Durchführung festgelegt um eine exakte Planung der Projektkomponenten ermittelt. Alle Beteiligten und Projektteilnehmer (Stakeholder)<sup>350</sup> in der eigenen Organisation und bei den Partnerorganisationen sollten frühst möglich mit eingebunden und informiert werden. Dabei ist das unterschiedliche Ausmaß der der Mitwirkung von Stakeholdern zu berücksichtigen (Informationsinteresse, Berücksichtigung bei der Entscheidungsfindung, Mitarbeit). Als Auftaktveranstaltung zum Projekt und seinen Zielen dient das sogenannte Kick-off Meeting.<sup>351</sup>

## 3. Durchführungsphase

In dieser Phase werden die konzeptionellen Vorbereitungsarbeiten umgesetzt. Durch das Abarbeiten der Arbeitspakete bis zum Gesamtergebnis des Projektes. Entscheidend für den Erfolg der Durchführung ist die effiziente Planung, damit im

---

<sup>350</sup> Stakeholder: Gesamtheit aller Projektteilnehmer, -betroffenen und -interessierten, deren Interessen durch den Verlauf oder das Ergebnis des Projektes direkt oder indirekt berührt werden (DIN 69901-5 2009, S. 12)

<sup>351</sup> vgl Meier 2003, S. 28 ff.; Olfert 2006, S. 326; Bergmann et al. 2008, S. 217-219 ff.; Jenny 2009, S. 137-138.

Verlauf der Umsetzung möglichst wenig Störquellen und Fehler auftreten.<sup>352</sup>

#### 4. Abschlussphase

Zum Abschluss eines Projektes findet ein Review statt. Die Abschlussdokumentation und die Abschlussmodalitäten (z. B. Rechnungen) werden verfasst. Dazu werden Abschlussberichte erstellt, Arbeitsmittel und Materialien zurückgeführt und das Projektteam aufgelöst. Es kann auch sinnvoll sein ein Kick-out Meeting anzubieten, um einen Rückblick und ein Feedback zu ermöglichen, damit durch die Evaluation des Projektes hilfreiche Informationen für das nächste Projekt genutzt werden.<sup>353</sup>

Die Einhaltung der Phasen ist eminent wichtig für die erfolgreiche Gestaltung eines Projektes. Insbesondere die Planungsphase ist entscheidend, da hier die Weichen für die effiziente Durchführung gestellt werden. Einige Prozesse sind nicht klar abgrenzbar, bzw. laufen parallel oder haben eine übergeordnete Funktion, wie das Kontroll - Qualitäts- und Risikomanagement. Im folgenden Schaubild werden die einzelnen Prozessphasen und deren wesentliche Arbeitsschritte tabellarisch abgebildet.

**Tabelle 6: Prozesse eines Projekts (PM-Prozesse) vgl. DIN 69901-2 (2009)**

	<b>Initialisierung</b>	<b>Planung</b>	<b>Durchführung</b>	<b>Abschluss</b>
<b>1. Ablauf und Terminierung</b>	Vorüberlegungen zu Arbeitsschritten, Meilensteine definieren	Vorgänge planen, Terminplan erstellen, Projektplan erstellen	Vorgänge anstoßen	
<b>2. Änderungen</b>		Umgang mit Änderungen planen	Änderungen, falls nötig umsetzen	
<b>3. Information, Kommunikation</b>	Idee entwickeln, Kommunikation	Kommunikation und	Kommunikations-	Projektablausschlussbe-

<sup>352</sup> vgl. Deutsches Institut für Normung 6990-2 2009, S. 18 ff.; Jenny 2009, S. 137-138.

<sup>353</sup> vgl. Bea 2009, S. 44; Deutsches Institut für Normung 6990-5 2009, S. 11; Jenny 2009, S. 137-138.

<b>Dokumentation</b>	und Berichtswesen festlegen, Freigabe erteilen	Berichtswesen planen, Freigabe erteilen	abläufe gestalten	richt erstellen, Projektdokumentation archivieren
<b>4. Kosten und Finanzen</b>	Aufwand grob schätzen	Kosten- und Finanzmittel plan erstellen	Kosten- und Finanzmittel steuern	ggf. Nachkalkulation erstellen
<b>5. Organisation</b>	Zuständigkeiten klären PM Prozesse festlegen Projektkernteam bilden	Projektorganisation planen	Kick off Meeting durchführen, Projektteam bilden, Projektteam entwickeln und steuern	Abschlussbesprechung durchführen, Leistungen würdigen, Projektorganisation auflösen
<b>6. Qualität</b>	Erfolgskriterien definieren	Qualitätssicherung planen	Qualität sichern	Projekterfahrungen sichern
<b>7. Ressourcen</b>		Ressourcenplan erstellen	Ressourcen steuern	Ressourcen rückführen
<b>8. Risiko</b>	Projektumfeld analysieren Machbarkeit bewerten	Risiken analysieren, Gegenmaßnahmen zu Risiken planen	Risiken steuern	
<b>9. Projektstruktur</b>	Grobstruktur erstellen	Projektstrukturplan erstellen, Arbeits-	Arbeitspakete umsetzen	Verträge beenden



		pakete beschreiben und festlegen, Vorgänge beschreiben		
<b>10. Verträge</b>	Vertragsinhalte konzipieren	Vertrags- inhalte festlegen	Verträge abschließen	
<b>11. Ziele</b>	Ziele definieren		Zielerreichung steuern	Ziel- erreichung ggf. evaluieren

Ein weiteres Instrument zur Bearbeitung von Projekten ist die Erstellung und Einhaltung eines Strukturplans. Ziel dieses Plans ist die Zerlegung der Gesamtaufgabe in überschaubare, plan-, kontrollier- und steuerbare Strukturelemente (Arbeitsteilung und Spezialisierung) zur Komplexitätsreduzierung. Dazu wird das Projekt stufenweise hinsichtlich der erwarteten Handlungsergebnisse und Teilaufgaben (zur Zielerreichung der erforderlichen Aufgaben und Aktivitäten) differenziert. Für diese Strukturierung stehen die sogenannte Zerlegungsmethode, das bedeutet Aufspaltung der Projektaufgaben „top down“ in einzelne Arbeitspakete oder die Zusammensetzungsmethode (Aggregation der Einzelaspekte „bottom up“) zur Verfügung. Am effektivsten ist die Umsetzung eines Projektstrukturplans mit Hilfe von elektronischen Projektmanagementtools.<sup>354</sup>

Zur besseren Umsetzung der einzelnen Phasen müssen noch weitere Aspekte beachtet werden, die als Rahmenbedingungen, bzw. als Dimensionen im Projektmanagement von wesentlicher Bedeutung sind.

1. Die **funktionale Dimension** steht für Phasen und die strukturierende und prozessuale Gestaltung eines Projektes und deren übergeordnete Arbeitsschritte:

- Bei der Initialisierung werden Projekte in Gang gesetzt
- Bei der Bearbeitung werden Projekte durchgeführt

<sup>354</sup> vgl. Schreyögg 2004, S. 1202-1203.

- Am Ende eines Projektes erfolgt der Abschluss und die Bewertung

2. Bei der **institutionellen Dimension** des Projektmanagements geht es vor allem um die Projektorganisation und deren Verbindung zur Gesamtorganisation und der relevanten Umwelt. Folgende Aufgaben müssen berücksichtigt werden:

- Projektgruppe bilden
- Funktionen und Rollen festlegen
- Kompetenzen und Verantwortung regeln

Die institutionelle Dimension ist auch durch personelle, psychologische und soziale Merkmale gekennzeichnet. Dabei müssen folgende Prozesse beachtet werden:

- Qualifiziertes Personal einsetzen
- Projektteams leiten
- Kooperation gestalten
- Konfliktmanagement ermöglichen
- Soziale Prozesse gestalten

3. Die **instrumentelle Dimension** beinhaltet Techniken und Instrumente:

- EDV-Unterstützung (Kommunikation und Dokumentation), Projektmanagementtools
- Prozessorientiertheit und Methoden
- Dokumentenvorlagen, Formulare und Arbeitshilfsmittel

Die Dimensionen des Projektmanagements sind in die Gesamtorganisation (auch Trägerorganisation genannt) eingebettet. Projektmanagement ist somit eine Sekundärorganisation innerhalb der Primär- (oder Träger-)organisation (s. Aufbau- und Prozessorganisation).<sup>355</sup>

#### 8.4 Anforderungen an Projektmanager

Das Management von Projekten ist eine hoch komplexe Aufgabe und stellt den Projektleiter und die Projektbeteiligten vor etliche Herausforderungen. Um sie bewältigen zu können, muss der Projektleiter eine Vielzahl an Kompetenzen mitbringen, bzw. sie sich aneignen. Zur erfolgreichen Projektdurchführung benötigen Projektmanager und -mitarbeiter Fach- und Methodenkompetenz, wie z. B. Kenntnisse des Projektmanagements, allgemeines Managementwissen,

---

<sup>355</sup> vgl. Bergmann et al. 2008, S. 207 ff.; Jenny 2009; 135-139.

und möglichst umfangreiche Eigenkompetenzen, die im Folgenden abgebildet werden.

**Tabelle 7: Eigenkompetenzen**

Personal- und Selbstkompetenz	Sozialkompetenz
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fähigkeit der Selbsterkenntnis (Selbstwahrnehmung)</li> <li>• Empathie und Wahrnehmung</li> <li>• Fähigkeit zur Eigenmotivation</li> <li>• Einsatzbereitschaft</li> <li>• Analyse - Abstraktionsfähigkeit</li> <li>• Stabilität und Belastbarkeit</li> <li>• Fähigkeit zur Autonomie (Selbstständigkeit und Selbstdisziplin)</li> <li>• Integrität, Authentizität, Loyalität</li> <li>• Ausdauer und Belastbarkeit</li> <li>• eine ganzheitliche und nachhaltige Denkweise</li> <li>• Problemlösefähigkeit</li> <li>• Fähigkeit, eine Vision zu entwickeln und zu verfolgen</li> <li>• Berufs- und Lebenserfahrung</li> <li>• Zielstrebigkeit</li> <li>• Einsatzbereitschaft</li> <li>• Mut zum kalkulierbaren Risiko</li> <li>• Strategisches vorausschauendes Denken und Handeln</li> <li>• Lernfähigkeit (Lernen aus Fehlern und Erfolgen, Lernen von anderen)</li> <li>• Führungsqualitäten (z. B. Fähigkeit zu delegieren und Entscheidungen zu treffen)</li> <li>• (Selbst-)Kritikfähigkeit</li> <li>• Fähigkeit, Prioritäten zu setzen und zu verfolgen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kommunikationsfähigkeit</li> <li>• Loyalität, Solidarität, Hilfsbereitschaft</li> <li>• Kontaktfähigkeit</li> <li>• Initiative, Engagement, Begeisterungsfähigkeit</li> <li>• Sensibilität, Selbstkontrolle</li> <li>• Verantwortungsbewusstsein</li> <li>• Konfliktbewältigungsfähigkeit mit Feedback und Kritik</li> <li>• Fairness</li> <li>• Teamorientierung</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Machtbewusstsein</li> <li>• Übergreifendes Denken (projekt-, unternehmensübergreifend)</li> <li>• Kundenorientierung</li> <li>• Selbstständiges, unternehmerisches Denken</li> <li>• Analysefähigkeit (z. B. komplexe Zusammenhänge im Kosten-/Finanzmittelbereich durchschauen)</li> </ul>	
--	--

(vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 413; Kuster 2008, S. 102 ff.; Olfert 2006, S. 123)

Der Projektleiter ist mitverantwortlich Projektziele zu erreichen. Dazu müssen Leistungen, Termine und Kosten eingehalten werden und der Kunde zufrieden sein. Diese zentralen Aufgaben, die im Folgenden spezifiziert werden, kann der Projektleiter nur mit Hilfe der oben dargestellten Kompetenzen und Methoden erreichen.

## 8.5 Aufgaben eines Projektleiters

**Tabelle 8: Aufgaben eines Projektleiters**

Projektorganisation einrichten
An der Projektdefinition mitarbeiten
Prozess der Zieldefinition leiten
Projektablauf koordinieren
Projektfortschritt (Termine, Kosten, Leistung) verfolgen (eventuell mit Hilfe des Projektcontrollers)
Drohende Planabweichungen frühzeitig erkennen und ihnen gegensteuern
Änderungen prüfen, abstimmen und in Projektpläne einarbeiten
Kommunikationsfluss regeln
Konfliktmanagement betreiben
Berichterstattung koordinieren
Projekt nach innen und außen vertreten
Teamentwicklung ermöglichen
Vertragsmanagement und Verhandlungen gestalten

Einkauf und Logistik inklusive Lieferantenmanagement
Finanzmanagement
Mitarbeiterführung
Risiko- und Chancenmanagement
Kunden- und Partnermanagement
Geschäftsentwicklung im laufenden Projekt
Beziehungen pflegen und Netzwerke knüpfen (Corporate Networking)

(vgl. Projektmanager, Deutsche Gesellschaft für Projektmanagement, 2005, S. 211)

Die Projektleitung muss weiterhin definierte Mittel verwalten, in einem festgelegten Zeitraum agieren und vorgegebene Leistungsanforderungen koordinieren. Notwendig dazu ist die Gesamtheit von Führungsaufgaben-, -techniken und -mitteln. Für alle Projektmitarbeiter sind vor allem auch zeitliche Aspekte (Absprache bzgl. Intensität und zeitlicher Ressourcen) von hoher Relevanz, um Projekte erfolgreich umsetzen zu können.

Nur die nötige Kompetenz in einem Fachgebiet zu besitzen und die Aufgaben der Projektkoordination zu übernehmen, bedeutet nicht automatisch als Projektleiter oder -manager erfolgreich zu sein. In den letzten Jahren hat sich mehr und mehr die Einsicht durchgesetzt, dass außer Methoden- und Fachkompetenzen vor allem soziale Kompetenzen von Projektleitern eine hohe Bedeutung haben, um erfolgreich Projekte in ihrer Gesamtheit durchzuführen.

Projektmanager sollten über Erfahrungen verfügen, die auf zwischenmenschlicher Ebene die Gebiete von Kommunikation, Konfliktmanagement, Teambildung und Motivation umfassen. Diese Themenbereiche werden im folgenden Kapitel „Der Mitarbeiter in Organisationen und im Projektmanagement“ dargestellt.

## **9. Der Mitarbeiter in Organisationen und im Projektmanagement**

Mitarbeiter einer Organisation lassen sich nicht nur auf die Funktion des Aufgaben- und Rollenträgers beschränken, sondern müssen auch als soziale Wesen integriert werden. Der Mitarbeiter als Mensch mit seinen Erwartungen, Bedürfnissen und Verhaltensweisen befindet sich in einem ambivalenten Spannungsverhältnis zwischen zweckrationalen, ökonomisch-technischen Vorgaben der Organisation und der eigenen sozial- und personenbezogenen Dimension. Damit verbunden sind Erkenntnisse, dass nur zufriedene Mitarbeiter zur erfolgreichen Zielerreichung beitragen. Ein weiteres Spannungsfeld ist die

Humanisierung der Arbeitswelt einerseits, bei zunehmender Arbeitsintensität- und komplexität andererseits, die zu Überlastung und Unzufriedenheit führen kann.<sup>356</sup> Deswegen gestaltet sich der Spagat zwischen hohen Leistungsanforderungen und sozialen Bedürfnissen häufig als schwieriger Prozess. Hierbei ist von Bedeutung, das Leistungspotential von Mitarbeitern so zu fördern, so dass das Leistungsvermögen, die Leistungsbereitschaft und die Leistungsbedingungen für die größtmögliche Zufriedenheit sowohl für die Organisation, wie auch für den einzelnen Mitarbeiter erreicht werden.<sup>357</sup> Wesentlich für eine erfolgreiche Umsetzung der Aufgabenerwartungen sind folgende Merkmale von Individuen als relevante Voraussetzungen für Leistungserbringungen:

**Tabelle 9: Merkmale von Mitarbeitern (als Person und innerhalb einer Gruppe)**

<b>Als Person</b>	<b>In der Gruppe</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selbstwertgefühl</li> <li>• Selbstvertrauen</li> <li>• Wertschätzung</li> <li>• Reflexionsvermögen</li> <li>• Eigenverantwortung</li> <li>• Selbstdisziplin</li> <li>• Eigenmotivation</li> <li>• Identität</li> <li>• Selbstorganisation</li> <li>• Leistungsbereitschaft</li> <li>• Kreativität</li> <li>• Selbstmotivation</li> <li>• Selbstmanagement</li> <li>• Engagement</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empathie</li> <li>• Qualitätsbewusstsein</li> <li>• Leistungsbereitschaft</li> <li>• Ausdrucksfähigkeit</li> <li>• Innovationsfreude</li> <li>• Kooperationsfähigkeit</li> <li>• Motivationsfähigkeit (aktiv und passiv)</li> <li>• Konflikt- und Kritikfähigkeit (aktiv und passiv)</li> <li>• Präsentationsfähigkeit</li> <li>• Fairness</li> <li>• Führungskompetenz</li> </ul>

Je stärker die genannten Eigenschaften sind, desto größer wird die Leistungserbringung ausfallen, dasselbe gilt umgekehrt natürlich auch. Letztendlich können diese Faktoren entwickelt werden und hängen von der Einbindung in die Organisation ab. Im Zusammenhang mit sozialen und emotionalen Aspekten wird deshalb auch von sozialen Kompetenzen,

<sup>356</sup> vgl Vahs 2007, S. 194 ff.

<sup>357</sup> vgl Chalupsky et al. 2000, S. 403 ff.

emotionaler Intelligenz oder Soft Skills gesprochen.<sup>358</sup> Soziale Belange kommen natürlich in Organisationen durch das Miteinander von Individuen zum Tragen und spielen für erfolgreiche Prozesse eine erhebliche Rolle. In den nächsten Kapiteln werden die sozial relevanten Themen „Motivation und Widerstände“, „Gruppen und Teams“, „Kommunikation und Kooperation“, „Konflikte“ und „Management als Führungskompetenz“ dargestellt. Im weiteren Verlauf dieses Gesamtkapitels werden zudem die Themen, „Kommunikation“ und „Kooperation“ dargestellt.

## 9.1 Motivation

Motivation ist ein wesentlicher Faktor zur Erreichung von Zielen und ist der eigentliche Antrieb für das Verhalten von Menschen und die Bereitschaft sich einzubringen. „Motivierte“ Mitarbeiter werden als leistungsfähiger, zufriedener, anpassungsfähiger, kooperativer und umgänglicher erlebt. Motivation ist also eine anzustrebende Bedürfnisbefriedigung die in fünf Motivklassen charakterisiert werden.

- Physiologische Bedürfnisse umfassen die elementaren Bedürfnisse nach Essen, Trinken, ausreichend Schlaf, Wohnbedingungen und ergeben sich aus der Natur des Menschen.
- Sicherheitsbedürfnisse werden durch ausreichenden Schutz vor Schmerz und Angst, sicherem Arbeitsplatz (ökonomische Sicherheit) und staatlicher Ordnung zum Ausdruck gebracht.
- Soziale Bedürfnisse umfassen das Streben nach Gemeinschaft, Zusammengehörigkeit und befriedigenden sozialen Beziehungen.
- Wertschätzungsbedürfnisse spiegeln den Wunsch nach Prestige und Anerkennung wider, also nützlich und notwendig zu sein (soziales Ansehen).
- Selbstverwirklichungsbedürfnisse stellen das Streben nach eigenständigem und ethischem Handeln, Verwirklichung der eigenen Kreativität und der Persönlichkeitsentwicklung dar.<sup>359</sup>

Die beschriebenen Motivklassen stellen ein Modell (nach Maslow) dar, das allgemein sehr verbreitet ist. Dieses Modell dient der differenzierten Darstellung von möglichen Entwicklungsschritten und lässt sich als die Summe der in Handlungen wirksamen Motive definieren, die individuelles Verhalten beeinflussen können. In der Arbeitswelt spielen für involvierte Akteure

---

<sup>358</sup> vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 66-68; Schreyögg (1) 2008, S. 183-186; Jenny 2009; S. 483-484.

<sup>359</sup> vgl. Chalupsky et al. 2000, S. 226-227; Vahs 2007, S. 196-197; Kuster 2008, S. 232.

extrinsische und intrinsische Motivationsfaktoren eine wesentliche Rolle und betreffen die Leistungsbereitschaft und Arbeitszufriedenheit. Die extrinsischen Motivationsfaktoren sind von den Bedingungen und Voraussetzungen der Arbeitsumwelt abhängig, die intrinsischen Faktoren betreffen das Individuum und sind durch den Sinn und Inhalt der Arbeit festgelegt.<sup>360</sup>

**Tabelle 10: Intrinsische und extrinsische Motivationsfaktoren**

Extrinsische Motivationsfaktoren	Intrinsische Motivationsfaktoren
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Führungsstil</li> <li>• Organisationskultur</li> <li>• Arbeitsbedingungen</li> <li>• Beziehungen zu Mitarbeitern (Kollegen, Unterstellten, Vorgesetzten)</li> <li>• Status</li> <li>• Gehalt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leistung</li> <li>• Erfolg</li> <li>• Anerkennung</li> <li>• Aufgabenfeld, Position</li> <li>• Verantwortung</li> <li>• Karriereperspektiven</li> <li>• Entwicklungs - und Entfaltungsmöglichkeiten</li> <li>• Freiräume</li> </ul>

(vgl Wolf 2008, S. 240 ff.; Meier 2003, S. 155)

Für den Arbeitsprozess und Weiterentwicklungsperspektiven, die zur weiteren Motivations- und Leistungssteigerung beitragen können, sollten folgende Punkte beachtet werden:

**Tabelle 11: Motivatoren**

Motivatoren	Arbeits- und Aufgabengestaltung
Leistung	Definition klarer Ziele, Feedback über den Grad der Zielerreichung
Anerkennung der eigenen Leistung	Stellungnahme durch Führungskräfte, Feedback, Mitarbeitergespräche, Leistungsbeurteilung
Aufgabenbewältigung	Einsatz entsprechend der fachlichen Kompetenzen, Vermeidung von Über- und Unterforderung
Verantwortung	Partizipation und Gestaltungsspielraum
Aufstiegsmöglichkeiten	Karriereplanung
Entwicklungspotential	Qualifizierungsmöglichkeiten (z. B. Fortbildungen)

(vgl Vahs 2007, S. 197 ff.)

<sup>360</sup> vgl Meier 2003, S. 153.



Bei Beachtung dieser Faktoren kann davon ausgegangen werden, dass eine hohe Leistungsbereitschaft bei hoher Arbeitszufriedenheit erreicht werden kann. Eine hohe Mitarbeitermotivation ist nur dann erreichbar, wenn es gelingt, die zu bewältigenden Aufgaben so zu definieren, dass mit ihrer Erfüllung gleichzeitig die individuellen Wünsche und Bedürfnisse erreicht werden. Diese Prozesse anzustoßen und umzusetzen ist Aufgabe des verantwortlichen Führungspersonals. Inwieweit diese Entwicklungsprozesse erfolgreich sein können hängt u. a. stark vom „Wollen“ und „Können“ der Mitarbeiter ab.

## 9.2 Widerstände

Motivationshemmend sind sogenannte Widerstände, die aus subjektiv und objektiv bedrohten Interessen bestehen und insbesondere bei Veränderungen in Organisationen entstehen. Alle Mitarbeiter verbinden bestimmte Lebenserfahrungen, die die Basis für Handeln, Emotionen, Wünsche und Bedürfnisse bilden.<sup>361</sup> Dazu gehören folgende Punkte:

**Tabelle 12: Emotionen und Bedürfnisse von Mitarbeitern**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sympathie</li> <li>• Werte</li> <li>• Bedürfnisse</li> <li>• Normen</li> <li>• Sicherheit</li> <li>• Wünsche</li> <li>• Akzeptanz</li> <li>• Antipathie</li> <li>• Angst</li> <li>• Initiative</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unsicherheit</li> <li>• Liebe</li> <li>• Tabus</li> <li>• Neid</li> <li>• Erfahrungen</li> <li>• Vorurteile</li> <li>• Ansichten</li> <li>• Moral</li> <li>• Verantwortungsbewusstsein</li> <li>• Vertrauen</li> </ul>
--	---

(vgl. Chalupsky et al. 2000, S. 209 ff.; Schreyögg 2008 (1), S. 405)

Diese Merkmale haben auch mit Lust und Unlust bei der Arbeit zu tun und können sich ins Negative verlagern, wenn Arbeitsunzufriedenheit auftritt und dann zu aktiven oder/und passiven Abwehrmaßnahmen führen. Gründe auf der individuellen Ebene können Angst vor Prestige- und Kompetenzverlust, Über- oder Unterforderung, Unsicherheit in der Aufgabenbewältigung, Angst vor Arbeitsplatzverlust und andere hemmende Faktoren sein. Auf organisatorischer Ebene führen u. a. unklare Führungsstrukturen, einschneidende Veränderung (z.

<sup>361</sup> vgl. Schmidt 2006, S. 176.

B. Fusionierungen) oder eine schlechte Unternehmenskultur zu Verunsicherungen.<sup>362</sup>

Bei Mitarbeitern kann das zu folgenden Verhaltensweisen führen:

**Tabelle 13: Hemmende Faktoren, die zu Widerständen führen können**

<ul style="list-style-type: none"><li>• Passivität</li><li>• Resignative Haltung</li><li>• Zynismus</li><li>• Antriebslosigkeit</li><li>• Zurückhalten wichtiger Informationen</li><li>• Intrigenbildung</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Erhöhte Krankheitsrate</li><li>• Fluktuation der Mitarbeiter</li><li>• Innere Kündigung</li><li>• Mangelnde Kooperationsbereitschaft</li><li>• Aggressives Verhalten</li></ul>
--	--

(vgl Kuster 2008 S. 240; Meier 2003, S. 144)

Widerstände und Abwehrreaktionen sind im Arbeitsleben normale Prozesse, die in der Organisation aber durch Steuerungsmaßnahmen gelenkt werden müssen. Dazu gehören Prozesse, die interaktiv mit anderen Mitarbeitern gestaltet werden und in den folgenden Kapiteln „Gruppe und Team“ und „Konflikt“ dargestellt werden.

### 9.3 Gruppen

Gruppen- und Teamarbeit als Form der Arbeitsorganisation kommen in Organisationen häufig zum Einsatz. Es ist sinnvoll, bestimmte (komplexe) Aufgaben nicht nur von einer Person durchführen zu lassen, sondern einer Personengruppe die Bewältigung von Aufgaben zu übertragen. Es geht darum, betriebliche Leistungen und Prozesse dauerhaft zu verbessern. Zum einen soll das Potenzial der Mitarbeiter besser ausgeschöpft und ihre Zufriedenheit gesteigert werden zum anderen können streng hierarchische Organisationsformen aufgehoben werden. Eine Gruppe besteht in der Regel aus einer überschaubaren Zahl von Personen, die weitgehend eigenverantwortlich arbeitet und sich durch Selbstkoordination steuert. Selbstorganisation und Eigenverantwortlichkeit sind wichtige Faktoren, die eine Gruppe ausmachen. Arbeitsgruppen können Planungs-, Problemlösungs-, Kommunikations- und Koordinationsaufgaben bearbeiten. In der vorhandenen Literatur werden Begriffe

<sup>362</sup> vgl Meier 2003, S. 146; Vahs 2007, S. 333.

wie Gruppe, Team, Gremium und andere zum größten Teil synonym behandelt.<sup>363</sup>

Gruppen sind durch folgende Merkmale gekennzeichnet:<sup>364</sup>

- Eine Gruppe ist eine begrenzte Anzahl von Menschen
- Eine Gruppe steht in einem längeren Zeitraum in direkter Interaktion
- Eine Gruppe arbeitet weitestgehend eigenverantwortlich und gestaltet die Koordination der Mitglieder durch Selbstkoordination
- Die Gruppenmitglieder sind idealerweise durch gemeinsame Ziele, Werte, Normen und ein Wir-Gefühl miteinander verbunden
- Die Gruppenmitglieder nehmen differenzierte Rollen wahr
- Gruppen sind über einen bestimmten Zeitraum aktiv

Im Folgenden werden die oben genannten Merkmale beschrieben.<sup>365</sup>

## **1. Personenzahl**

Bei Gruppen handelt es sich um eine nach oben und unten begrenzte Zahl von Personen. Die Untergrenze besteht aus drei Personen, da erst ab dieser Größe gruppendynamische<sup>366</sup> Prozesse wie z. B. Koalitionen und Mehrheitsentscheidungen entstehen können. Die Obergrenze liegt bei etwa sieben Personen, da ansonsten die direkte Interaktion schwierig werden kann. Bei einer Gruppengröße mit mehr als sieben Mitgliedern werden zusätzliche Steuerungsmaßnahmen zur Führung und Kommunikation erforderlich, was wiederum die Selbstkoordinationsprozesse und Eigenverantwortung der Gruppenmitglieder erschwert.

## **2. Direkte Interaktion**

Wechselseitige Beziehungen und Wirkungen zwischen einzelnen Gruppenmitgliedern werden als Interaktion bezeichnet. Die Kontaktaufnahme erfolgt insbesondere durch sprachliche Kommunikation. Grundsätzlich sollte jedes Gruppenmitglied die Möglichkeit haben mit anderen Mitgliedern mündlich in Kontakt zu treten, was die Gruppengröße letztendlich natürlich beschränkt, da bei großen Gruppen die Wahrscheinlichkeit geringer ist, dass alle Gruppenmitglieder intensive Kommunikationsbeziehungen aufbauen können. Die Kontakthäufigkeit

---

<sup>363</sup> vgl. Bea/Göbel 2006, S. 281 f.; Wolf 2008, S. 139.

<sup>364</sup> vgl. Kerzner 2008, S. 216 ff.

<sup>365</sup> vgl. Chalupsky et al. 2000, S. 144; Kuster et al. 2008, S. 239 ff.; Jenny 2009, S. 490 ff.

<sup>366</sup> Gruppendynamische Phänomene sind wechselseitige interaktive Beeinflussungsprozesse, die das Verhalten der Gruppenmitglieder untereinander beeinflussen und psychologische Vorgänge beim Einzelnen auslösen (Chalupsky et al. 2000, S. 165).

ist somit eine wesentliche Grundvoraussetzung für die Gruppenbildung und den Zusammenhalt einer Gruppe.

### **3. Gemeinsame Normen**

Bei gemeinsamen Normen geht es vor allem um Spielregeln, an die sich die Gruppenmitglieder halten sollen. Die Orientierung an den gemeinsamen Normen und Regeln und das daraus resultierende Verhalten sind um effektiver je stärker der Zusammenhalt innerhalb der Gruppe (Gruppenkohäsion) ist. Deshalb wird unter Gruppennorm eine von allen Gruppenmitgliedern erwartete Haltung gegenüber anderen Gruppenmitgliedern verstanden, wie der Einzelne in bestimmten Situationen sich verhalten, denken und handeln soll. Für die Akzeptanz der einzelnen Mitglieder innerhalb der Gruppe ist die Einhaltung der Gruppennormen eine wichtige Voraussetzung.

### **4. Wir-Gefühl**

Gemeinsame Normen, Beständigkeit und direkte Interaktionen führen dazu, dass sich Gruppenmitglieder mit der Gesamtgruppe identifizieren. Daraus entwickelt sich idealerweise mit der Zeit ein sogenanntes Wir-Gefühl. In diesem Zusammenhang wird auch von Gruppenzusammenhalt oder Kohäsion gesprochen. Hierbei spielt auch das Rollenverständnis der Gruppenmitglieder eine wesentliche Funktion.

### **5. Rollendifferenzierung**

Die Mitglieder einer Gruppe entwickeln im Lauf der Zeit ein entsprechendes Rollenverhalten, d. h. sie erfüllen die Verhaltenserwartungen der anderen Mitglieder. Hierbei gibt es verschiedene aber typische Rollen, wie z. B. die Rolle des Gruppenführers, des Experten, des Außenseiters, des Mitläufers oder des Sündenbocks. Dadurch gibt es Rollen innerhalb der Gruppe, die zum einen durch persönlichen Einsatz die Erhaltung und Steigerung der Gruppeneffizienz verfolgen und zum anderen damit auch das Gruppenklima verbessern können. Durch Konflikte innerhalb der Gruppe können allerdings auch negative Strömungen, wie mangelnde Einsatzbereitschaft, das fehlende Einbringen von kreativen Ideen und Unzufriedenheit und damit geringe oder keine Produktivität, entstehen.

## 6. Beständigkeit

Da in der Regel Gruppen über einen längeren Zeitraum existieren und eine direkte Kommunikation zwischen den Mitgliedern besteht, ist es von besonderer Bedeutung, dass die Entwicklung von Kommunikationsbeziehungen, gemeinsamen Zielen, Rollendifferenzierungen und Gruppennormen als stetiger Prozess verstanden werden. Aus diesem Prozess kann eine Gruppenkultur entstehen, sodass sich die Strukturen innerhalb der Gruppe und die Beziehungen zu der Umwelt der Gruppe im Laufe der Zeit verfestigen. Als Ergebnis dieses Prozesses wird die Beständigkeit der Gruppe gewährleistet.

Gruppen verfolgen ein gemeinsames Ziel, das durch Koordination inhaltlicher Vorgaben (Aufgaben) und informeller Aspekte ergebnisorientiert, möglichst erfolgreich umgesetzt werden sollte. Um jedoch Leistung zu erbringen, muss die Gruppe formelle und informelle Regelungen entwickeln. Idealtypisch lassen sich vier Phasen der Gruppenentwicklung beobachten.

### 9.3.1 Prozess der Gruppenentwicklung

**Tabelle 14: Phasen der Gruppenentwicklung**

<b>1. Forming (Formierungsphase)</b>	
<b>Gruppenstruktur:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Unsicherheit und Angst</li><li>• Abhängigkeit von einer Führungsperson (man sucht Schutz bei einem hervortretenden Gruppenmitglied)</li><li>• Ausprobieren, welches Verhalten in der Situation akzeptabel ist</li><li>• gegenseitiges Abtasten</li></ul>	<b>Aufgabenverhalten:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Mitglieder definieren die Aufgaben, die Regeln, die geeigneten Methoden</li></ul>
<b>2. Storming (Konfliktphase)</b>	
<b>Gruppenstruktur:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Konflikte zwischen Untergruppen</li><li>• Aufstand gegen die</li></ul>	<b>Aufgabenverhalten:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• emotionale Ablehnung der Aufgabenanforderungen</li></ul>

Führungsperson <ul style="list-style-type: none"> <li>• Polarisierung der Meinungen</li> <li>• Ablehnung einer Kontrolle durch die Gruppe</li> </ul>	
<b>3. Norming (Normierungsphase)</b>	
<b>Gruppenstruktur:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entwicklung von Gruppenkohäsionen, Gruppennormen und gegenseitiger Unterstützung</li> <li>• Widerstand oder Konflikte werden abgebaut oder bereinigt</li> </ul>	<b>Aufgabenverhalten:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• offener Austausch von Meinungen und Gefühlen</li> <li>• Kooperation entsteht</li> </ul>
<b>4. Performing (Arbeitsphase)</b>	
<b>Gruppenstruktur:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• interpersonelle Probleme sind gelöst</li> <li>• Gruppenstruktur ist funktional zur Aufgabenerfüllung</li> <li>• Rollenverhalten ist flexibel</li> </ul>	<b>Aufgabenverhalten:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problemlösungen tauchen auf</li> <li>• konstruktive Aufgabenbearbeitung</li> <li>• Energie wird ganz der Aufgabe gewidmet (Hauptarbeitsphase)</li> </ul>

(vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 187; Kuster 2008, S. 239 - 243)

In der Realität sind die dargestellten Phasen nicht klar voneinander zu trennen. Bei manchen Gruppen werden bestimmte Konflikte nicht gelöst, was die Umsetzung der zu bearbeitenden Aufgaben deutlich erschweren kann. Deswegen ist z. B. die Motivation einzelner Gruppenmitglieder als intrinsischer Faktor von wesentlicher Bedeutung, genauso wie die klare Zuteilung von Kompetenzen innerhalb der Gruppe.

### 9.3.2 Effizienz und Vorteile von Gruppenarbeit

Die Effizienz von Gruppen kann durch folgende Punkte verbessert werden:

- Mitglieder von Gruppen können ihre Erfahrungen, ihr Wissen, ihre Haltungen und Einstellungen mit einbringen. Durch die Summierung dieser Merkmale können synergetische Effekte erzielt werden.
- Durch Gruppenarbeit kann erreicht werden, dass die Mitglieder toleranter sind, sich in die Gruppe einordnen und andere Meinungen akzeptieren. Dadurch kann sich das Arbeitsklima sowohl innerhalb der Gruppe, als auch in der Gesamtorganisation positiv auswirken.
- Durch beständige Interaktion werden Gruppenmitglieder bestätigt und bestärkt, dadurch kann die intrinsische Motivation verstärkt werden.
- In Gruppen werden relevante Informationen ausgetauscht, die neue Denkanstöße bewirken können und die Kreativität fördern. Darüber hinaus handelt es sich bei den Gruppenmitgliedern häufig um Experten, die ihr Fachwissen zur erfolgreichen Gestaltung der Gruppe beitragen.
- Durch Gruppendynamik wird jedes Gruppenmitglied bestrebt sein, sich möglichst positiv in der Gruppe zu präsentieren und qualitativ hochwertige Beiträge beizusteuern.
- Durch die verstärkte Miteinbeziehung von Gruppenmitgliedern in Entscheidungsprozesse kann eine höhere Identifikation und mehr gegenseitige Akzeptanz erreicht werden.
- Durch die face-to-face Interaktion in Gruppen besteht ein geringeres Risiko Fehlentscheidungen zu treffen, da sich die Mitglieder gegenseitig kontrollieren.
- Gruppen werden versuchen, sich möglichst erfolgreich zu präsentieren, um in der Gesamtorganisation möglichst gut dazustehen und sich anderen Gruppen gegenüber abzugrenzen (Kompetition).<sup>367</sup>

### **9.3.3 Leistungsmindernde und nachteilige (dysfunktionale) Faktoren in Gruppen**

- Gruppen können von einzelnen Mitgliedern zur Um- und Durchsetzung von persönlichen Zielen missbraucht werden. Gruppen werden dann zur persönlichen Darstellung und weniger zur Umsetzung von gemeinsamen Zielen genutzt.
- Emotionale Spannungen und Konflikte können Gruppen negativ beeinflussen.
- Das Ziel einer Gruppe sollte sein, Übereinstimmungen (Konsens) herzustellen. Durch negative gruppensdynamische Prozesse können dann

---

<sup>367</sup> vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 183 ff.

lediglich Kompromisse, bzw. nur ein Dissens erreicht werden. Das bedeutet die Gruppe kann kein positives Ergebnis präsentieren.

- Es bestehen innerhalb der Gruppe keine Regeln, wie in der Gruppe vorgegangen werden soll. Das bezieht sich auf die Anzahl und Auswahl der Gruppenmitglieder, den Inhalt und die Ziele, die erreicht werden sollen.
- Die Gruppeneffizienz kann durch Gruppen- und Autoritätsdruck gemindert werden, das bedeutet, einzelne Gruppenmitglieder passen sich der Mehrheit oder der Gruppenleitung an.<sup>368</sup>

#### **9.3.4 Arten von Arbeitsgruppen**

Unter der bisherigen Betrachtung und Darstellung von Gruppen handelt es sich um Gruppenarbeit oder Arbeitsgruppen in Organisationen. Hierzu gehören auch folgende Begriffe, die in der vorhandenen Literatur teilweise synonym und teilweise different behandelt werden: Team, Gremium, Ausschuss, Komitee, Kommission, Sitzung (Meeting), Besprechung, Konferenz, Task Force, Projektgruppe, Qualitätszirkel, u.a.<sup>369</sup>

Mit den verschiedenen Gruppenkonzepten werden verschiedene Intentionen verbunden. Unterschiede bestehen hinsichtlich der Zielsetzungen und den zu bewältigenden Aufgaben, der Einbindung in die Gesamtorganisation und der Dauer der Zusammenarbeit.

Gemeinsam ist allen Gruppen, dass in ihnen Probleme bearbeitet und gelöst werden sollen. Das Gruppengeschehen wird durch Interaktionen der Gruppenmitglieder und durch kommunikative Prozesse geprägt.

Probleme und Aufgaben, die in allen Arten von Gruppen bearbeitet werden lassen sich in zwei Bereiche gliedern:

1. Entwicklung von neuen Konzepten und Konzeptionen mit den Schwerpunkten auf die Bereiche Struktur, Prozess und Kultur der jeweiligen Organisation.
2. Bearbeitung von Fragen, die die aktuellen Prozesse und Strukturen der eigenen Organisation betreffen. Hier werden vor allem die Bereiche Führung, Kommunikation, Konflikte, Kooperation und Koordination bearbeitet.<sup>370</sup>

Auf die Darstellung und Definition weiterer Gruppentypen wird hier verzichtet, aber zu einem späteren Zeitpunkt wieder aufgenommen.

---

<sup>368</sup> vgl ebd.

<sup>369</sup> vgl Schreyögg (1) 2008, S. 146.

<sup>370</sup> vgl Kieser 2007, S. 380.



### 9.3.5 Führen und Leiten von Gruppen

Das Führen von Gruppen ist aus drei Perspektiven zu sehen:

- das Handeln des Führenden
- der Entwicklungsstand und die spezifische Situation der Gruppe
- das Zusammenwirken aller Gruppenmitglieder im Führungsprozess

Zwei wesentliche Führungsfunktionen spielen eine Rolle:

1. Gestaltung von Aufgaben für die Erreichung von vorgegebenen Zielen (Effizienz) (aufgabenorientierte und sachlich - intellektuelle Ebene)
2. Aufgaben, die zur Kohäsion (Zusammenhalt), Integration und Identifizierung der Gruppenmitglieder (sozio-emotionale Führung) nötig sind.

**Tabelle 15: Führungsaspekte für erfolgreiche Gruppenarbeit**

Aufgabenorientiertes Führen	Sozio- emotionales Führen
<ul style="list-style-type: none"><li>• Vorbereitung und Organisation der Gruppenaktivitäten</li><li>• Präsentation der Aufgaben oder des zu lösenden Problems, Ideen entwickeln, Ziele und Vorgehensschritte formulieren, Aktivitäten koordinieren</li><li>• Moderieren</li><li>• Ziel- und aufgabenorientierte Lenkung der Kommunikationsprozesse</li><li>• Entscheidungssituationen schaffen</li><li>• Kritisches Hinterfragen von Meinungen und Positionen</li><li>• Übernahme von Aufgaben des Zeitmanagements</li><li>• methodische Hilfestellung geben</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Förderung eines Klimas von Offenheit, Vertrauen und gegenseitigem Respekt, Anerkennung und Lob von Leistungen</li><li>• Bewusstmachen, Vermitteln und Abbau von Spannungen und Konflikten (Mediation)</li><li>• Sensibilität für das Befinden Einzelner sowie für die Gruppenprozesse (Gruppendynamik)</li><li>• Schutz von Gruppenmitgliedern vor persönlichen Angriffen</li><li>• Förderung einer ausgewogenen Kommunikation</li><li>• Einhaltung von Verhaltens- und Kommunikationsregeln</li></ul>

(vgl Chalupsky et al. 2000, S. 168)

So gesehen muss es auch in Gruppen Führung geben, die aber durch eine flache Hierarchie gekennzeichnet sein sollte. Im Laufe der Entwicklung soll die Gruppe mehr Autonomie erlangen und dadurch weniger Führung benötigen, was aber letztendlich vom Reifegrad der Gruppe abhängig ist. Weitere Aspekte zum Thema „Führung“ werden in einem eigenen Kapitel dargestellt.

### 9.3.6 Voraussetzungen erfolgreicher Gruppenarbeit

Die Leistungsfähigkeit von Gruppen ist auch von der Fähigkeit und der Bereitschaft der Gruppenmitglieder abhängig, möglichst ziel- und erfolgsorientiert zu arbeiten. Im Wesentlichen kennzeichnen die im Folgenden dargestellten Merkmale gruppenfähiges und gruppenunfähiges Verhalten.

**Tabelle 16: Merkmale für gruppenfähiges und gruppenunfähiges Verhalten**

<b>Gruppenfähiges Verhalten</b>	<b>Gruppenunfähiges Verhalten</b>
<b>Kooperationsverhalten</b> Bereitschaft zur Aufgabenteilung und zur Unterstützung anderer	<b>Konkurrenzverhalten</b> Eigensinnig, egoistisch, kompromisslos, neidisch, missgünstig, eigennützig
<b>Kommunikationsverhalten</b> Kommunikationsfähigkeit, Bereitschaft zur Einbringung von eigenen Beiträgen, zum Informationsaustausch, Bereitschaft anderen zuzuhören	<b>Mangelndes Kommunikationsverhalten</b> Nicht zuhören; geringes Mitteilen von: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ideen</li> <li>• Alternativen</li> <li>• Lösungen</li> </ul> Vermeiden von Diskussionen und Meinungsaustausch
<b>Integrationsverhalten</b> Empathie, Toleranz gegenüber anderen Meinungen, Konsensbereitschaft, aktive Beteiligung	<b>Mangelndes integratives Verhalten</b> Negativ kritisch, intolerant, rücksichtslos, andere für Fehler verantwortlich

und Förderung des Gruppenklimas	machen, Spielregeln werden nicht anerkannt
<b>Aufgeschlossenheit</b> Andere Meinungen und Ideen akzeptieren; Bereitschaft, sich andere Gebiete einzudenken und einzuarbeiten (Perspektivenwechsel)	<b>Mangelndes Kontaktverhalten</b> Keine Kontaktaufnahme und -pflege, eigensinnig, verschlossen, isoliert, misstrauisch, passiv
<b>Selbstkontrolle</b> Realistische Selbsteinschätzung, Fähigkeit sich selbstkritisch mit eigenen Meinungen auseinanderzusetzen; sachliches ausgeglichenes Verhalten	<b>Selbstüberschätzung</b> Rechthaberisch, wenig selbstkritisch, überheblich, grandios, arrogant, ohne Fehler
<b>Durchsetzungsvermögen</b> Fähigkeit, eigene Standpunkte und Ideen überzeugend darzustellen und sich für diese einzusetzen	<b>Mangelnde intellektuelle Fähigkeiten</b> Denken in Schablonen, unflexibel, unbeweglich, uneinsichtig, neue Ideen ablehnend, nicht anpassungsbereit
<b>Kontaktfreude</b> Bereitschaft mit anderen zusammenzuarbeiten und zu kommunizieren	<b>Geringe emotionale Stabilität</b> Nicht kritikfähig, unsicher im Verhalten, hohes Sicherheitsbedürfnis
<b>Engagiertes Arbeitsverhalten</b> Engagement, ausdauernd, bereitwillig, begeistert (-nd), andere motivierend	<b>Ablehnendes Arbeitsverhalten</b> Desinteresse, ablehnendes Verhalten, Verweigerung sich in die Gruppe einzubringen

(vgl Olfert 2006, S. 117 ff.)

Die wichtigsten Bedingungen für eine erfolgreiche Gruppenarbeit lassen sich in 9 Punkten zusammenfassen:

1. Auswahl der Gruppengröße
2. Dauer und Intensität der Gruppengröße
3. Normen und Ziele der Gruppe
4. Rollendifferenzierung
5. Leitung und Führung
6. Kommunikation
7. Konfliktumgang
8. Haltung und Einstellung zur Gesamtorganisation und zur Gruppenleitung
9. Gruppenentwicklung

Abschließend lässt sich folgendes festhalten. Bei der Gruppenarbeit werden qualifizierte Mitglieder zusammengeschlossen, die durch gemeinsame Normen und Anstrengungen in einem Prozess vorgegebene Aufgaben ziel- und ergebnisorientiert lösen. Dabei spielen individuelle Fähigkeiten und Einstellungen der Gruppenmitglieder eine wesentliche Rolle, um zum einen überlegt und aufeinander abgestimmt (koordiniert) und zum anderen durch ihr Zusammenwirken (Integration) eine quantitative und qualitative Gesamtleistung zu erreichen, die mehr ist, als die Summe der isolierten Einzelleistungen. Deswegen spielen in allen Gruppen formelle und informelle Aspekte eine wesentliche Rolle.

#### **9.4 Kommunikation**

Kommunikation ist ein Prozess der wechselseitigen Abgabe, Übermittlung und Aufnahme von Informationen zwischen Menschen und/oder technischen Systemen. Der Begriff Information wird üblicherweise mit „Mitteilung“, bzw. „Botschaft“ gleichgesetzt. Informationen beinhalten grundsätzlich wertvolle und wertlose, nützliche und weniger nützliche, sinnvolle oder weniger sinnvolle Mitteilungen. In Organisationen sollten Informationen zweckorientiertes Wissen vermitteln, deren Inhalt zur Erreichung von Zielen führt. Kommunikation ist ein Prozess, in dem durch Erwartungen gekennzeichnete Beziehungen von Kommunikationspartnern auf der emotionalen Ebene Botschaften, Gefühle und Intentionen austauschen und erfolgt über verschiedene Medien, wie z. B. Sprache.<sup>371</sup>

---

<sup>371</sup> vgl. Schreyögg 2004, S. 595.

#### **9.4.1 Be- und verarbeiten von Informationen**

Kommunikation in Organisationen spielt sich zwischen Menschen und zwischen Menschen und technischen Hilfsmitteln ab.

Zu der Mensch-Technik Kommunikation gehören folgende Systeme, die die formellen Wege regeln und durch die Informationen als Sprache, Texte, Bilder oder Daten auf technischem Weg vermittelt werden. Dieser Vorgang wird Internet- und intranetbasierte Kommunikation genannt.<sup>372</sup>

Dazu gehören:

- Emailverkehr
- Datenbanken
- Inter- und intranetbasierte Informationssysteme (Wikis)
- Elektronische Ordnerstrukturen
- Elektronische Datenerfassungssysteme (z. B. Projektmanagementtools)<sup>373</sup>

Um diese Informationsflut konstruktiv zu bearbeiten, werden z. B. Schulungen angeboten oder es existieren schriftliche Anweisungen. Letztendlich muss jeder Mitarbeiter ein System für sich entwickeln, um mit diesen technischen Instrumenten konstruktiv umzugehen, um die Informationsflut, die in heutigen Arbeitsprozessen vorhanden ist, zu be- und verarbeiten.<sup>374</sup>

#### **9.4.2 Zwischenmenschliche Kommunikation**

Kommunikationsvorgänge zwischen Menschen sind soziale Interaktionen, durch die sich Personen zueinander in Beziehung setzen. Unter Interaktion kann der Prozess der wechselseitigen Einwirkung zweier oder mehrerer Personen verstanden werden. Diese spezielle Einwirkung entsteht durch Kommunikation, d. h. durch die Übermittlung von Informationen und Botschaften, die verschiedene Formen haben können.<sup>375</sup> Bezogen auf Zusammenarbeit in Organisationen setzten sich diese Interaktionen aus verschiedenen Teilbereichen zusammen. Dabei spielen verschiedene Persönlichkeitsmerkmale (psychische Systeme) eine Rolle, die Kommunikationsprozesse beeinflussen können und von Charaktereigenschaften, Erfahrungen und Kenntnissen geprägt sind. Verhaltensweisen für gelingende Kommunikation in Organisationen sind folgende Merkmale:

- Interesse an Beziehungen

---

<sup>372</sup> vgl Bea/Göbel 2006, S. 365 f.

<sup>373</sup> vgl Meier 2003, S. 136.

<sup>374</sup> vgl Schulte-Zurhausen 2005, S. 70.

<sup>375</sup> vgl Nerdinger 2008, S. 56-57.

- Dialogbereitschaft
- Wertschätzung
- Authentizität und Glaubwürdigkeit
- Sensibilität und soziales Gespür
- Empathie, Rücksicht und Wohlwollen

Kommunikationsvorgänge haben immer eine Inhalts- und eine Beziehungsebene. Zur Differenzierung und weiteren Erläuterung werden nun verschiedene Kommunikationsarten beschrieben.<sup>376</sup>

#### 9.4.2.1 Nonverbale Kommunikation

Bei der nonverbalen Kommunikation werden Informationen mit nicht sprachlichen Signalen übermittelt. Dazu zählen z. B. folgende Ausdrucksformen:

- Blickkontakt
- Körperhaltung- und bewegung
- Gestik und Mimik
- Sprechweise (Lautstärke, Stimmlage, Betonung)
- Äußeres Erscheinungsbild (Kleidungsstil, Frisur etc.)<sup>377</sup>

Die Interpretationen von nonverbalen Kontakten sind individuell verschieden. So kann beispielsweise ein direkter Augenkontakt Interesse signalisieren und bei dem Gegenüber auf Gegeninteresse stoßen oder auf Verunsicherung. In Organisationen spielen nonverbale Verhaltensweisen in Zusammenhang mit sprachlicher Kommunikation zwischen zwei oder mehr Personen eine wesentliche Rolle. In der folgenden Tabelle werden nonverbale Ausdrucksformen und mögliche Interpretationen dargestellt.

**Tabelle 17: Nonverbale Ausdrucksformen**

<b>Körpersprache</b>	<b>Mögliche Interpretationen</b>
Direkter Blickkontakt	Selbstbewusst, sicher, interessiert
Ausweichender Blick	Abneigung, Unsicherheit, Desinteresse
Augenzwinkern	Vertrautheit, Zustimmung, Aufmunterung
Häufiges Gähnen	Müdigkeit, Langeweile, Desinteresse

<sup>376</sup> vgl Vahs 2007, S. 480.

<sup>377</sup> vgl Kuster 2008, S. 172.

Vorgebeugter Oberkörper	Interesse, Aufmerksamkeit, Nähe
Zurückgelehnter Oberkörper	Ablehnung, Selbstzufriedenheit, Distanz
Arme vor Brust verschränkt	Abwarten, Distanz, Verschlossenheit
Offene Armbewegungen	Sicherheit, Wohlgefühl, Selbstbewusstsein
Hände geballt	Wütend, zornig, entschlossen
Hände in den Hüften	Entrüstet, arrogant, selbstsicher, überlegen
Hände um einen festen Gegenstand	Verkrampft, nervös, Halt suchend
Hände in den Taschen	Innere Unsicherheit, Verschlossenheit, Desinteresse
Erhobener Zeigefinger	Drohend, belehrend
Reiben der Nase	Ratlos, unsicher
Am Ohr ziehen	Ratlos, unsicher
Fingertrommeln	Ungeduldig, nervös, gereizt, gelangweilt
Gesenkter Kopf und Blick	Unterordnung, Unsicherheit
Häufige Beinbewegungen	Unruhig, unsicher, nervös
Übereinandergeschlagene Beine (zum Kommunikationspartner hin)	Hinwendung, Aufmerksamkeit, Zugewandtheit
Übereinandergeschlagene Beine (vom Kommunikationspartner weg)	Abgewandtheit, Desinteresse, Ablehnung, Verschlossenheit, abwartend, vorsichtig
Ausgestreckte Beine	Entspannt, locker
Zugewendeter Oberkörper	Interessiert, aufgeschlossen, aufmerksam
Wippendes Stehen	Machtdemonstration, Ungeduld
Aufrechte Körperhaltung (locker)	Selbstbewusst, sicher
Plötzliches Kreuzen der Beine	Widerstand
Erhobene, gerade Kopfhaltung	Selbstsicher, aufmerksam
Ausdruckslose, schlaaffe Sprechweise	Gleichgültig, desinteressiert
Schnelles Sprechtempo	Unsicher, aufgeregte, nervös
Sehr leises Sprechen	Unsicher, schüchtern
Sehr lautes Sprechen	Erregt, engagiert, bestimmt

Unverständliche Aussprache	Unsicher, desinteressiert, schüchtern
----------------------------	---------------------------------------

(vgl Chalupsky et al. 2000, S. 324),

Die nonverbale Kommunikation hat je nach Gesprächssituation folgende Funktionen:

- Verdeutlichung der Beziehung zwischen Kommunikationspartnern (Sympathie, Antipathie, Nähe und Distanz)
- Die Kommunikationspartner bringen ihre aktuelle Befindlichkeit zum Ausdruck
- Die Haltung gegenüber Kommunikationspartnern kann Wertschätzung, Interesse und Aufmerksamkeit signalisieren
- Durch Zustimmung oder Ablehnung bspw. werden Reaktionen beim Gegenüber ausgelöst
- Ersetzen sprachlicher Äußerungen, z. B. durch Kopfnicken

Nonverbale Kommunikation hat einen starken Einfluss auf die Ergebnisse von erfolgreichen Informationsprozessen und sollte nicht unterschätzt werden. Im günstigen Fall können nonverbale Kommunikationstechniken zur Zielerreichung eingesetzt werden.<sup>378</sup>

#### 9.4.2.2 Verbale oder mündliche Kommunikation

Die sogenannte „face-to-face“ Kommunikation hat eine herausragende Stellung bei Vermittlung von Informationen. Informationen bedeuten in diesem Zusammenhang den Austausch oder die Weitergabe von Wissen, Erkenntnissen und Erfahrungen. Sie beinhaltet die effektivste und intensivste Art der Kommunikation, da in dieser Situation das Zusammenspiel von Wort, Bild, nonverbaler Kommunikation und sozialem Kontakt gegeben ist. Dabei spielt die individuelle subjektive Wahrnehmung der Beteiligten eine wesentliche Rolle, die durch den persönlichen Hintergrund beeinflusst werden, also aus Erfahrungen, der Position, Rolle, Emotionen, Interessen, Motiven und Normen (bewusst und unbewusst) bestehen.<sup>379</sup> So wird bspw. die Aussage „Finanzielle Förderung eines Projektes“ von der Person, der die finanzielle Förderung zur Verfügung gestellt wird, anders wahrgenommen als vom Förderer, da verschiedene Erwartungen, Haltungen und Emotionen damit verbunden werden. Kommunikation findet zwischen zwei oder mehreren Personen statt und bedeutet die Gesamtheit des Austausches von Informationen. Führungskräfte bspw. verbringen bis zu 80% ihrer Arbeitszeit mit Gesprächen, Besprechungen

<sup>378</sup> vgl Olfert 2006, S. 265; Vahs 2007, S. 122.

<sup>379</sup> vgl Kerzner 2008, S. 227.



(Konferenzen, Workshops, Sitzungen u. ä.) oder bearbeiten schriftliche Informationen. Zu verbalen Kommunikationsformen gehören u. a. Gruppensitzungen (Gremien, Teams, Konferenzen, Steuerungsgruppen, Arbeitsgruppen, Präsentationen), aber auch bspw. Mitarbeitergespräche.<sup>380</sup>

#### **9.4.2.3 Informelle Kommunikation**

Zur informellen Kommunikation gehört die Vermittlung von Informationen die nur indirekt mit den betrieblichen Abläufen einer Organisation zu tun haben und sich eher auf der sozialen Beziehungsebene abspielt. Dabei kommen verschiedene informelle Kontakte zustande:

- Projekte, die auf dem „kleinen Dienstweg“ forciert werden, d. h. Mitarbeiter, die sich aus kooperativen Begegnungen kennen und schätzen (lobbying). Auf Kongressen z. B. können auch partnerschaftliche Beziehungen entstehen.
- Spannungsabbau von Mitarbeitern durch abwertende Äußerungen über Arbeitsabläufe und Mitarbeiter. Diese Art der informellen Kommunikation kann sich auch negativ auswirken (s. auch Konflikt).
- Austausch über Abläufe und Informationen zwischen „Tür und Angel“ oder durch Telefonate, um auf informellen Weg zu Verbesserungen beizutragen.
- Informelle Treffen und gemeinsame Aktionen, wie z. B. Stammtische, Betriebsausflüge u. ä..

Geprägt ist die informelle Kommunikation häufig durch bereits bestehende Verbindungen und Sympathie zu anderen Akteuren, die das Bedürfnis nach sozialen Kontakten, Nähe, Sicherheit, Wertschätzung und Anerkennung befriedigen können. Bei Gruppen kann durch informelle Kommunikationsvorgänge die Gruppenkohäsion und die Motivation gestärkt und dadurch die Leistung und die Produktion gesteigert werden.<sup>381</sup>

#### **9.5 Formelle Kommunikation**

Formelle Kommunikationsformen sind i. d. R. einerseits schriftlich festgelegte Abläufe und Informationen und festgelegte Gruppenprozesse und umfassen alle relevanten formellen Kommunikationsformen, die für die Organisation von Bedeutung sind. Zu den schriftlichen standardisierten Kommunikationsarten gehören folgende Dokumentationen:<sup>382</sup>

- Organigramme

---

<sup>380</sup> vgl. Chalupsky et al. 2000, S. 321 ff.

<sup>381</sup> vgl. Chalupsky et al. 2000, S. 326-338; Jenny 2008, S. 207.

<sup>382</sup> vgl. Wolf 2008, S. 299.

- Stellenbeschreibungen
- Qualitätsmanagementhandbücher
- Leitbilder
- Arbeitsanweisungen/Checklisten
- Berichtswesen
- Protokolle
- Datenaustausch über Intranet oder Internet (Emailverkehr, Datenbanken, elektronische Ordnerstruktur)

Formelle Kommunikationsformen sind somit insbesondere Dokumentationsprozesse, durch die relevante Informationen schriftlich fixiert werden und Arbeitsabläufe und Prozesse sicher stellen.<sup>383</sup>

Weitere Erklärungen zu Kommunikationsprozessen wurden bereits in anderen Kapiteln dargestellt, insbesondere bei der Systemtheorie. Das Thema gelingende Kommunikation ist stark verbunden mit den folgenden Themenbereichen Kooperation und Konflikt.

## **9.6 Kooperation**

Kooperationen bestehen aus mehr oder weniger freiwilliger Zusammenarbeit, die in instrumentelle und dialogische Kooperationen unterteilt werden können.<sup>384</sup>

### **9.6.1 Instrumentelle Kooperation**

Instrumentelle Kooperationen beziehen sich auf Verbindungen von Institutionen, Gruppen und Individuen, die aus bestimmten Interessensgründen gemeinsam Ziele erreichen wollen und müssen. Hierzu gehören Projekte, die beispielsweise in Netzwerken, virtuellen Unternehmen und Unternehmensfusionierungen stattfinden und meistens vertraglich geregelt sind. Weiterhin gibt es häufig technische Kooperationen, z. B. Zuliefererbetriebe ohne die der Hersteller keine Produkte fertigen kann.<sup>385</sup>

### **9.6.2 Dialogische Kooperation**

Die dialogische-kommunikative Kooperation beinhaltet die Ebene der interdisziplinären und interprofessionellen Zusammenarbeit auf der

---

<sup>383</sup> vgl. Schmidt 2006, S. 97.

<sup>384</sup> vgl. Jenny 2008, S. 441.

<sup>385</sup> vgl. Bea/Göbel 2006, S. 441.

Mitarbeiterebene und betrifft sowohl die fachliche als auch die soziale Ebene.<sup>386</sup> Häufig sind bei beginnenden Kooperationsprojekten die Aufgaben- und Kompetenzteilungen unklar, zudem können Konflikte bei divergierenden Interessen der Ausrichtung des zu bearbeitenden Gesamtprojektes entstehen. Zur besseren Planung und Durchführung sollte der dialogische Kooperationsaspekt beachtet werden, der in einem gegenseitigen Verstehensprozess ermöglichen soll, dass durch Öffnung von Denk- und Handlungskulturen und daraus entstehenden neuen Perspektiven die Kooperation effektiv gestaltet werden kann.<sup>387</sup> Wichtige Voraussetzungen, ob eine Kooperation erfolgreich ist oder nicht, hängt u. a. von folgenden Faktoren ab:

**Tabelle 18: Fördernde und hemmende Faktoren bezogen auf Kooperation**

<b>Fördernde Faktoren</b>	<b>Hemmende Faktoren</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anerkennung für die Arbeit anderer</li> <li>• Engagement</li> <li>• Gelingender Informationsaustausch</li> <li>• Reflexionsvermögen</li> <li>• Teamorientiertes Arbeiten/Teamfähigkeit</li> <li>• Flache Hierarchien</li> <li>• Prozesshaftes Denken und Handeln</li> <li>• Kenntnisse und Erfahrung</li> <li>• Motivation</li> <li>• Konfliktfähigkeit</li> <li>• Kommunikationsfähigkeit</li> <li>• Empathie/Perspektivenübernahme</li> <li>• Gleichberechtigung (Mitgefühl bzw. Einfühlungsvermögen)</li> <li>• Arbeitsprozesse verknüpfen und verzahnen</li> <li>• Strukturierte Meetings gestalten</li> <li>• Fähigkeit Beziehungen aufzubauen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausgrenzung</li> <li>• Ausgeprägtes Konkurrenzdenken</li> <li>• Desinteresse</li> <li>• Konfliktscheu</li> <li>• Ausgeprägtes Machtstreben</li> </ul>

<sup>386</sup> vgl. Chalupsky et al. 2000, S. 144.

<sup>387</sup> vgl. Bea/Göbel 2006, S. 441 f.; Schreyögg 2008, S. 46.

und weiter zu entwickeln <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kompromissfähigkeit</li> <li>• Durchsetzungsvermögen (Macht)</li> <li>• Menschenkenntnis</li> <li>• Kritikfähigkeit</li> <li>• Respekt</li> <li>• Wahrnehmung für Andere</li> <li>• Toleranz</li> <li>• Respekt</li> <li>• Sprachkompetenz</li> <li>• Gemeinsame Ziele und Werte erarbeiten</li> <li>• Rollendefinitionen festlegen und Zuständigkeiten klären</li> </ul>	
---	--

(vgl. Schulte-Zurhausen 2005, S. 286 f.; Vahs 2007, S. 337.; Kuster 2008, S. 112)

Die Voraussetzungen und Bedingungen zu gelingenden Kooperationsprozessen sind eng verbunden mit Kommunikationsprozessen, Teams, Konfliktbewältigung und den theoretischen Darstellungen zu Aufbau-/Prozessorganisation und Projektmanagement. Erfolgreiche Kooperation ist immer das Fundament für erfolgreiche Arbeitsergebnisse (bezogen auf Organisationen).<sup>388</sup>

## 9.7 Konflikt

### 9.7.1 Definition von Konflikten

Konflikte entstehen überall da, wo Menschen zusammenarbeiten. Konfliktpotenziale sind sowohl auf der organisatorischen, wie auf der persönlichen Ebene vorhanden.

Konflikte (lat. Conflictus = Zusammenstoß) sind Spannungssituationen, in denen zwei oder mehr Personen zusammentreffen, die in Beziehung miteinander stehen. Ein Konflikt kann dann entstehen, wenn mindestens eine Person eine andere so erlebt, dass sie sich im eigenen Handeln eingeschränkt fühlt. Aus einer anfangs sachlichen Differenz entsteht dann ein persönlicher (sozialer) Konflikt. Ein Konflikt ist durch Gegensätzlichkeit geprägt mit dem Ergebnis, dass sich eine Person emotional eingeschränkt fühlt (z. B. sich behindert, blockiert, abgewertet; unfair behandelt oder gekränkt fühlt). Demnach geht es auch um

<sup>388</sup> vgl. Schmidt 2006, S. 89.

Konfrontationen und latente und offene Aggressionen. Ob das Erleben eines Konfliktes begründet ist oder nicht, spielt in diesem Zusammenhang eine untergeordnete Rolle, da die persönliche Wahrnehmung der Betroffenen ausschlaggebend ist.<sup>389</sup>

.

### **9.7.2 Konfliktarten**

Konflikte in Organisationen sind normale Bestandteile der Zusammenarbeit. Es gibt dabei verschiedene Konfliktarten. Zum einen die Sachebene (fachliche/inhaltliche Ebene) und die psychosoziale Ebene (emotionale-/Gefühlsebene). Ein sachlicher Konflikt entsteht vordergründig dann, wenn verschiedene Interessen aufeinander stoßen. Im weiteren Verlauf spielen dann insbesondere intraindividuelle und interindividuelle Konfliktmuster eine wesentliche Rolle. Bei vielen scheinbaren Sachkonflikten („...hier geht es doch nur um die Sache“; ...“wir wollen doch sachlich bleiben“) ist die eigentliche Ursache auf der psycho-sozialen Ebene zu finden, was den Beteiligten oftmals nicht bewusst ist.<sup>390</sup>

.

#### **9.7.2.1 Intraindividuelle Konflikte**

Ein intraindividueller Konflikt tritt nicht zwischen Personen, sondern im Inneren einer Person auf. Jeder Mensch hat ein Unterbewusstsein, bzw. wird auch durch unbewusste Vorgänge gesteuert. Das bedeutet Ängste, Abwehrmechanismen und Widerstände können zu inneren Konflikten führen, die sich auch auf das soziale Leben übertragen und somit den Umgang und Beziehungen zu anderen Mitarbeitern beeinflussen. Dadurch können bei einer Person Kräfte wirken, die zu unvereinbaren Handlungsalternativen führen können. Solche Menschen sind häufig grundsätzlich schwierig im Umgang (z. B. mürrisch, unnahbar, launisch, gereizt u. a.).<sup>391</sup>

#### **9.7.2.2 Interindividuelle Konflikte**

Außer inneren (seelischen, psychischen, emotionalen) Konflikten spielen interindividuelle Konflikte zwischen Menschen eine wesentliche Rolle in Organisationen und Projekten. Interindividuelle Konflikte können in drei Gruppen gegliedert werden:

- Konflikte zwischen zwei Personen

---

<sup>389</sup> vgl. Bea/Göbel 2006, S. 140; Wolf 2008, S. 447.

<sup>390</sup> vgl. Kieser 2007, S. 456-458; Wolf 2008, S. 447.

<sup>391</sup> vgl. ebd.

- Konflikte innerhalb einer Gruppe
- Konflikte zwischen zwei (oder mehreren) Gruppen

Auch hier geht es außer um inhaltliche Differenzen immer um Konflikte im psychosozialen Bereich auf der Beziehungsebene.<sup>392</sup>

### 9.7.3 Ursachen für Konflikte

Organisationen legen die formelle Position und die formellen Beziehungen eines Mitarbeiters, einer Abteilung oder einer anderen organisatorischen Einheit fest. Die informellen Aspekte bilden sich in der Regel selbst aus. Eine Organisation kann in drei Subsysteme aufgeteilt werden, in denen formelle und informelle Aspekte und Elemente abgebildet werden und die Zusammenarbeit beeinflussen.

**Tabelle 19: Subsysteme formeller und informeller Aspekte bezogen auf Zusammenarbeit**

Element	Umschreibung	Subsystem
1. Identität	Die gesellschaftliche Aufgabe der Organisation, Mission, Sinn und Zweck, Leitbild, Ziel, Philosophie, Grundwerte, Image nach innen und außen	<b>Geistig kulturelles Subsystem</b>
2. Strategie	Langfristige Programme der Organisation, Unternehmenspolitik, Leitsätze, Strategie und längerfristige Konzepte, Pläne	
3. Struktur	Aufbauprinzipien der Organisation, Führungshierarchie, Linien- und Stabstellen, zentrale und dezentrale Stellen, formales Layout (Organigramm)	

<sup>392</sup> vgl Kuster 2008, S. 251.

		<b>Politisch soziales Subsystem</b>
4. Menschen, Gruppen, Klima	Wissen und Können der Mitarbeiter, Haltungen und Einstellungen, Beziehungen, Führungsstile, informelle Zusammenhänge und Gruppierungen, Rollen, Macht und Konflikte, Betriebsklima	
5. Einzel- funktionen, Organe	Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortung, Aufgabeninhalte der einzelnen Funktionen, Gruppenarbeit (Gremien, Kommissionen, Projektgruppen, Spezialisten, Koordination)	

6. Prozesse, Abläufe	Primäre Arbeitsprozesse, sekundäre und tertiäre Prozesse: Informationsprozesse, Entscheidungs-, Planungs- und Steuerungsprozesse	<b>Technisch Instrumentelles Subsystem</b>
7. Physische Mittel	Instrumente, Geräte, Material, Möbel, Transportmittel, Gebäude, Räume, finanzielle Mittel	

(vgl Kuster 2008, S. 251; Chalupsky et al. 2000, S. 181; Olfert 2006, S. 154)

Es ist offensichtlich, dass aus dieser Fülle von Systemen, Beziehungen und Abhängigkeiten Konflikte nicht ausbleiben. Gerade neue Projekte innerhalb einer Organisation bringen Veränderungen mit sich, die Unsicherheit, Ängste, manchmal Ablehnung und Widerstand, aber auch Druck (Stress) und Euphorie auslösen können. In der Regel sind formale Konflikte leichter aufzuheben als soziale Konflikte. Wenn organisatorische Konflikte nicht bearbeitet und beachtet werden, entwickeln sich mit der Zeit daraus soziale Konflikte. Im Folgenden Schaubild werden mögliche Konfliktarten dargestellt:

**Tabelle 20: Verschiedene Konfliktarten**

<b>Motivations- und Zielkonflikte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Unterschiedliche Projektziele</li><li>• Unterschiedliche Motivation, die Ziele erreichen zu wollen</li></ul>
<b>Organisatorische Konflikte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Unklare Abläufe oder Aufträge</li><li>• Zeit- und Leistungsdruck</li><li>• Unklare Kompetenzen und Verantwortlichkeiten</li><li>• Unbefriedigender Informationsfluss</li></ul>
<b>Beziehungs- bzw. interpersonale Konflikte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Normen und Werte</li><li>• Rolle in der Gruppe</li><li>• Konkurrenzdenken</li><li>• Konformitätsdruck</li><li>• Sympathie/Antipathie</li><li>• Unfaire Behandlung</li></ul>
<b>Positionskonflikte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hierarchie/Macht</li><li>• Status</li><li>• Einfluss</li></ul>
<b>Rollenkonflikte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Formelle und informelle Rollen</li><li>• Verschiedene Rollen in verschiedenen Situationen</li></ul>
<b>Intraindividuelle Konflikte</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Neid</li><li>• Geringes Selbstwertgefühl</li><li>• Unsicherheit</li><li>• Frustration/Enttäuschung</li><li>• Angst</li><li>• Lust/Unlust</li><li>• Über- oder Unterforderung</li></ul>

(Nach Kuster 2008, S. 251)



Daraus lassen sich drei Arten von Konflikten ableiten:

- Bei **Zielkonflikten** verfolgen verschiedene Projektbeteiligte in demselben Projekt verschiedene Ziele
- Ein **Beurteilungskonflikt** liegt dann vor wenn Projektinhalte unterschiedlich wahrgenommen werden oder verarbeitete Informationen unterschiedlich beurteilt werden (z. B. in Bezug auf Zeitaufwand und Kosten eines Projektes).
- Um einen **Verteilungskonflikt** handelt es sich, wenn ungenügende Ressourcen für ein Projekt zur Verfügung stehen (z. B. in Bezug auf Zeit, finanzielle Mittel, personale Kapazitäten).<sup>393</sup>

Aus den bisher beschriebenen Ursachen und Arten von Konflikten lassen sich auch individuelle Konflikttypen ableiten, die in folgenden Punkten ihren Ausdruck finden können:

#### 9.7.4 Konflikttypen

**Tabelle 21: Konflikttypen**

Konflikttyp	Verhaltensmuster
<b>Ablehnung, Widerstand</b>	Ständiges Widersprechen, „ja-aber“ Verhalten, mürrische ablehnende Haltung und Reaktionen
<b>Aggressivität, Feindseligkeit</b>	Provozierendes und aggressives Verhalten, Abwerten von anderen Gruppenmitgliedern, Sarkasmus
<b>Sturheit, Uneinsichtigkeit</b>	Rechthaberisches Verhalten, nicht kompromissbereit
<b>Flucht</b>	Vermeidungsstrategien, anderen Gruppenmitgliedern aus dem Weg gehen, Wortkargheit, innerer Rückzug

<sup>393</sup> vgl. Vahs 2007, S. 171; Kerzner 2008, S. 285.

<b>Überkonformität</b>	Anpassung, alles Schlucken, keine eigene Meinung äußern
<b>Desinteresse</b>	Ignoranz, formelle Höflichkeit, passive Arbeitshaltung
<b>Formalität</b>	Dienst nach Vorschrift, Arbeitsanweisungen genau einhalten, keine Kreativität, kein Engagement

(vgl. Meier 2003, S. 158; Jenny 2008, S. 513)

Die Konflikttypenmerkmale können sich in einer Person auch überschneiden oder kumulieren. Letztendlich können in den meisten Gruppen einige der oben genannten Verhaltensmuster in verschieden starker Ausprägung beobachtet werden. Konflikte die in Gruppen zum Tragen kommen können in „heiße“ und „kalte“, bzw. offene und verdeckte Konflikte unterteilt werden. In heißen Konflikten werden die Konflikte offen ausgetragen. Angriff und Verteidigung, Vorwürfe und Rechtfertigungen werden impulsiv und emotional vorgebracht. Kalte Konflikte sind durch Passivität der Gruppenmitglieder gekennzeichnet, die durch Enttäuschung und Frustration bis zu Hassgefühlen nach einer heißen Phase entstanden sind. Diese Gefühle werden überspielt, wirken aber destruktiv weiter. Eine Auseinandersetzung findet nicht oder nur indirekt statt, da sich die betroffenen Gruppenmitglieder ausweichen und direkten Kontakt möglichst vermeiden.<sup>394</sup>

### **Eskalation und Dynamik bei Konflikten**

Konflikte entwickeln sich über die Zeit dynamisch, das bedeutet, Konflikte sind häufig latent vorhanden und werden dann zunehmend offen ausgetragen, wobei die Steuerungsfähigkeit immer schwieriger wird und destruktive Kräfte der Konfliktbeteiligten zum Tragen kommen. Das Verhalten der Konfliktparteien wird dabei immer emotionaler und unberechenbarer. Es können mehrere Stufen der Konflikteskalation definiert werden:

- **Anspannung und Verhärtung**

---

<sup>394</sup> vgl. Jenny 2008, S. 528 ff.

Es gibt bereits Meinungsverschiedenheiten zwischen den Konfliktbeteiligten. Die Bereitschaft zur Zusammenarbeit ist aber noch vorhanden.

- **Debatten**

Hier versuchen die Konfliktparteien mit Nachdruck ihre Position klar zu machen. Die Gegner polarisieren, die eigentlichen gemeinsamen Interessen treten immer mehr in den Hintergrund, konflikthafte emotionale Ausbrüche nehmen zu, mit der Folge, dass es zum offenen Streit kommt.

- **Provokationen und Aktionen**

Nonverbale Aktionen nehmen zu (ablehnende Mimik und Gestik). Die Konfliktparteien versuchen immer weniger sachlich und inhaltlich zu kommunizieren, der Konflikt eskaliert zunehmend.

- **Koalitionen**

Der offene Konflikt ist nicht mehr zu vermeiden. Die Konfliktparteien suchen Verbündete, um für ihre Positionen Unterstützung zu erhalten. Die Sach- und Inhaltsebene tritt noch weiter in den Hintergrund. Es geht jetzt hauptsächlich nur noch darum zu gewinnen und Recht zu haben.

- **Gesichtsverlust**

Gegenseitige Vorwürfe, Demontagen und Demütigungen nehmen zu. Es ist kein Vertrauensverhältnis mehr vorhanden und der Ruf des Gegners soll geschädigt werden.

- **Drohstrategien**

Der Druck und Stress wird durch gegenseitiges Drohen (z. B. stellen eines Ultimatums) weiter erhöht. Der Konflikt eskaliert weiter und wird zunehmend destruktiv. Im weiteren Verlauf kann der Konflikt soweit eskalieren, dass destruktive Vorgänge wie Sachbeschädigung oder/und psychische und körperliche Übergriffe stattfinden, die Situation ist dann außer Kontrolle (Kriegssituation - Zerstörung und Selbstzerstörung).<sup>395</sup>

Je weiter ein Konflikt eskaliert desto schwieriger wird eine Lösung möglich sein. Die effektivsten Interventionen für konstruktive Konfliktlösungen sind bei den ersten drei Punkten noch am ehesten möglich, danach wird es schwierig.

### **9.7.5 Möglichkeiten zum Umgang mit Konflikten**

Konflikte drängen darauf etwas zu tun oder zu unterlassen, damit die Arbeitssituation wieder erträglich wird, bzw. die Konflikte idealerweise in

---

<sup>395</sup> vgl. Schelle et al. 2005, S. 432; Vahs 2007, S. 171; Kerzner 2008, S. 294; Kuster 2008, S. 265 ff.; Schreyögg 2008, S. 284 und 304.

konstruktive Vorgänge münden. Für eine Konfliktbewältigung im Sinne von Konfliktlösung können Betroffene zum einen selbst versuchen die Konflikte anzugehen, einen Experten (Moderator, Mediator, Coach, Supervisor) einschalten oder sich kollegial von einer Vertrauensperson beraten lassen. Grundsätzlich kann von zwei Konflikträgern ausgegangen werden, die die Durchsetzung von eigenen Interessen und Zielen verfolgen oder sich an den Interessen und Zielen der Anderen orientieren.<sup>396</sup> Hierbei gibt es folgende Dimensionen:

### **Vermeidung-Rückzug-Flucht**

Bei der Vermeidung von Konflikten werden die Probleme ignoriert, geleugnet und verdrängt. In der Konsequenz werden Konfliktauseinandersetzungen gemieden und verschoben mit den möglichen Folgen, dass eine Klärung nicht erreicht wird oder der Konflikt irgendwann eskaliert. Das spiegelt eine ineffektive Konfliktlösung wider.

### **Streit/Kampf**

Ein Streit kann bei Durchsetzung einer Konfliktpartei zu einem kurzen Triumph führen, erzeugt aber auf der Gegenseite Unterlegenheits- und Rachegefühle. Bei dieser aggressiven Vorgehensweise besteht die Gefahr, dass die Konfliktparteien gar nicht mehr zueinander finden, da die Fronten zu verhärtet sind. Deswegen sind Streit, Kampf und Konfrontation die ineffektivsten Konfliktlösungsstrategien.

### **Durchsetzung mit Hilfe von Macht (Delegation)**

Vorgesetzte verfügen über mehr formale Macht als Mitarbeiter. Dadurch können in Ausnahmefällen unliebsame Mitarbeiter, die immer wieder Konflikte auslösen oder zu einem Dauerkonfliktpartner geworden sind, entlassen werden. Auch das ist eine Konfliktlösungsstrategie, außer die entsprechende Arbeitsgruppe benötigt immer einen „Sündenbock“, um von eigenen Problemen und Konflikten abzulenken und diese auf Dritte zu verschieben, was wiederum zu Mobbing führen kann.

### **Nachgeben, Anpassung und Unterordnung**

Beim Nachgeben und Anpassen in Konflikten besteht die Gefahr, dass eine Konfliktpartei auf eigene Wünsche und Ziele zur Konfliktbewältigung verzichtet

---

<sup>396</sup> vgl Kuster 2008, S. 251.

und sich unterordnet. Hierbei kann es sich um einen Glättungs- und Harmonisierungsversuch handeln, der die Probleme nicht löst, sondern eher dazu führt, dass die Konflikte weiter schwelen.

### **Kompromiss**

Eine Anpassung und ein Nachgeben können auch bei einem Kompromiss als Konfliktlösungsstrategie nötig sein. Allerdings verzichten hier die Konfliktparteien zugunsten einer Konfliktlösung auf Teile ihrer Ansprüche. Wichtig für die Tragfähigkeit eines Kompromisses ist, eine als gerecht empfundene Balance der Konfliktparteien herzustellen. Der eigentliche Konflikt kann hierbei entschärft werden, ist dadurch aber nicht gelöst und kann deshalb auch wieder verstärkt zum Tragen kommen und sich negativ auswirken.

### **Kooperation, Konsensfindung und konstruktive Konfliktbewältigung**

Eine konstruktive Konfliktbewältigung ist der optimale Ausgang eines Konfliktes. Hierbei ist wichtig, dass sich sowohl die Betroffenen inhaltlich und persönlich darüber im Klaren sind, was sie wollen und die Einsicht besteht, dass diese Art der Konfliktbewältigung die effektivste für alle Beteiligten ist. Allerdings erfordert diese Lösung Zeit, Ausdauer, Erfahrung, soziale Kompetenz und Kreativität.

#### **9.7.6 Konfliktlösungsstrategien**

Bereits bei der Zusammensetzung einer Projektgruppe und spätestens beim „Kick-off Meeting“ sollte angesprochen werden, dass es im Verlauf eines Arbeitsprozesse zu Konflikten kommen kann, um die Möglichkeit zu schaffen, aus Konflikten eine dauerhaft konstruktive und effiziente Gruppenleistung zu erzielen. Am sinnvollsten und Erfolg versprechensten ist sicherlich, wenn die Leitung der Gruppe über Erfahrung zur Konfliktbearbeitung- und lösung verfügt und von der Gruppe als Person respektiert und akzeptiert wird. Gleiches gilt für externe Konfliktberater (Coaches, Mediatoren oder Supervisors), die einer Gruppe in einem Konfliktbearbeitungsprozess methodisch helfen können, Konflikte systematisch zu bearbeiten, damit die Gruppe im Verlauf konstruktiv zusammenarbeiten kann und somit die professionelle Hilfe zur Selbsthilfe wird.<sup>397</sup>

Weitere Vorteile einer Moderation sind:

- Objektivität - der Moderator ist unvoreingenommen und kann den Konflikt von außen betrachten, diagnostizieren und analysieren.

---

<sup>397</sup> vgl. Schmidt 2006, S. 172; Kuster 2008, S. 270 ff.

- Der Moderator nimmt der Gruppe und dem Projektleiter die Verantwortung für die Konfliktbearbeitung ab und kann sich ganz auf das Konfliktgeschehen konzentrieren.
- Für die Gruppenmitglieder und die Projektleitung ist dadurch eine Entspannung erreicht, da jeder seine Position offen vertreten kann.

Konfliktmoderatoren sind professionelle Experten, die durch ihre Erfahrung erfolgversprechende Vorgehensweisen anwenden.<sup>398</sup>

Eine weitere Methode zur Konfliktprävention und -bearbeitung ist Coaching.

## **Coaching**

Coaching ist ein Instrument der Personalentwicklung und wird bei Einzelpersonen und Gruppen angewandt.

## **Coach**

Ein Coach sollte folgende Kenntnisse und Fähigkeiten haben:

- Kenntnisse über organisationale Abläufe
- Kenntnisse gängiger Führungskonzepte und Managementprozesse
- Expertenwissen des betrieblichen Umfelds seiner Klienten

## **Psychologische Kenntnisse**

- Sozialkompetenzen
- Kenntnisse der klinischen Psychologie bezogen auf Gruppen und Individuen
- Erfahrung mit der Anwendung psychologischer Interventionsverfahren

## **Persönliche Kompetenzen**

- Integrität, Belastbarkeit und Interesse bezogen auf das Anliegen des Klienten
- Offenheit, Zielgerichtetheit und Ergebnisorientierung<sup>399</sup>

Die Hauptaufgabe eines Coaches besteht in der Rolle eines Feedbackgebers, der dazu beiträgt durch Selbstreflexion die Aufarbeitung bestehender Probleme in einem Prozess in konstruktive Handlungen zu überführen. Das Coaching konzentriert sich inhaltlich auf berufliche Themen, die häufig mit persönlichen Verhaltensweisen und Eigenschaften kollidieren.<sup>400</sup>

Gründe für ein Coaching können sein:

<sup>398</sup> vgl. Schelle et al. 2005, S. 425; Kerzner 2008, S. 294 ff.

<sup>399</sup> vgl. Schreyögg 2004, S. 138-142; Ryschka et al. 2008, S. 93-94; Thom/Zaugg 2008, S. 141-142.

<sup>400</sup> vgl. Chalupsky et al. 2000, S. 297-298.

- Optimierung der Umsetzung der fachlichen und sozialen Kompetenzen
- Bearbeitung von neuen Funktionen und Rollen
- Unterstützung bei der Auseinandersetzung mit Konflikten
- Optimierung von Selbstmanagement- und Selbstorganisationsprozessen
- Erkennen und Auflösen unangemessener Verhaltens-, Wahrnehmungs- und Beurteilungstendenzen
- Abbau von Leistungs-, Kreativitäts- und Motivationsblockaden
- Lösungsansätze bei persönlichen berufsbedingten Krisen (Burn-Out)
- Unterstützung bei der Karriereplanung
- Entwicklung von Führungskompetenz zur Steigerung der Leistungsfähigkeit und Motivation von Mitarbeitern.<sup>401</sup>

In einem Coachingprozess werden also fachliche, soziale, methodische und personale Kompetenzen in einem interaktiven Beziehungs- und Lernprozess zielorientiert bearbeitet. Das Verhältnis zwischen Coach und Klient sollte durch Freiwilligkeit, gegenseitige Akzeptanz, Vertrauen und Diskretion geprägt sein. Coaching ist Hilfe zur Selbsthilfe, dessen vorrangiges Ziel darin besteht, den beruflichen Reifegrad des Mitarbeiters zu erhöhen. Gecoacht werden in der Regel Führungskräfte und Mitarbeiter in verantwortlichen Positionen einer Organisation.<sup>402</sup>

Es gibt noch weitere Methoden und Instrumente, die dazu beitragen können Mitarbeiterpotentiale zu verbessern. Im Folgenden wird eine Auswahl dieser Methoden kurz skizziert.

### **Mentoring**

Mentoring ist die Betreuung und Beratung durch einen erfahrenen Vorgesetzten (Mentor, Protégé) und kommt insbesondere bei Problemen und der Einarbeitung neuer Mitarbeiter als Unterstützungsprozess zum Einsatz.

### **Supervision**

Es gibt Einzel- und Gruppensupervisionen und dient der Professionalisierung und der Bearbeitung von Beziehungsproblemen. Supervision ist dem Coaching von der Zielsetzung her ähnlich, ist aber kürzer und selektiver ausgelegt (z. B. werden nur schwierige Kooperationsaspekte durch Konflikte bearbeitet).

---

<sup>401</sup> vgl. Chalupsky et al. 2000, S. 300-304; Schreyögg 2004, S. 142-144; Ryschka et al. 2008, S. 98-99.

<sup>402</sup> vgl. Thom/Zaugg 2008, S. 150-152.

## **Psychotherapie**

Psychotherapeutische Behandlungsformen greifen stark in die Persönlichkeit ein und arbeiten biografische Zusammenhänge auf. Eine Psychotherapie kann dann sinnvoll sein, wenn psychische Störungen vorliegen, die sich im Arbeitsalltag dauerhaft negativ auswirken.<sup>403</sup>

Konflikte sind in Organisationen normale Bestandteile des Zusammenarbeitens. Wichtig ist, möglichst früh aktiv Konflikte zu erkennen und zu versuchen eine konstruktive Lösung herbeizuführen.

### **9.8 Management als Führungskompetenz**

Im Kapitel Organisation wurden bereits die wesentlichen Managementfunktionen im Sinne von Leitungsaufgaben beschrieben. Führen dagegen bedeutet alle Maßnahmen von Vorgesetzten und Mitarbeitern, die auf Kooperation, Koordination und Kommunikation aller Angehörigen einer Organisation einwirken können. Führungsbeziehungen sind mit Leitungsfunktionen dahin gehend verknüpft, dass es sich bei Führungsaufgaben um personenbezogene Aspekte handelt und bei Leitungsaufgaben um sachbezogene. Führungsmaßnahmen sollen dazu beitragen, die Leistungsbereitschaft und die Motivation der Mitarbeiter zu fördern.<sup>404</sup> Demnach ist Führung ein Instrument zur zielgerichteten Verhaltensbeeinflussung von Mitarbeitern durch Mitarbeiter innerhalb einer Organisation. Insbesondere im Dienstleistungssektor und im Projektmanagement ist die Gestaltung des sozialen Gefüges und Systems zur erfolgreichen Aufgabenumsetzung von zentraler Bedeutung.<sup>405</sup>

Der Begriff Management (engl.: Leitung, Führung; lat.: an der Hand führen) wird hier benutzt für den Vorgang eines Prozesses, bei dem durch aktives Handeln unter Nutzung von Ressourcen erwünschte oder geplante Ergebnisse erzielt werden oder erzielt werden sollten.

Das Management beinhaltet alle Vorgänge, die mit der Führung von Organisationen zusammenhängen und ist damit für die Gestaltung, Lenkung und Entwicklung zweckorientierter sozialer Systeme verantwortlich. Die aktive Gestaltung und Steuerung der internen Beziehungen zwischen Mitarbeitern ist eine der wesentlichen Aufgaben von Führungspersonen und Stelleninhabern, die Mitarbeiterverantwortung haben.<sup>406</sup>

---

<sup>403</sup> vgl. Ryschka et al. 2008, S. 104; Thom/Zaugg 2008, S. 137.

<sup>404</sup> vgl. Wolf 2008, S. 45.

<sup>405</sup> vgl. Chalupsky et al. 2000, S. 421; Vahs 2007, S. 20.

<sup>406</sup> vgl. Schreyögg 2008, S. 146.



### 9.8.1 Anforderungen an Führungskräfte

Mitarbeiterführung als Managementfunktion ist eine hoch komplexe Aufgabe und stellt Vorgesetzte und Mitarbeiter vor etliche Herausforderungen. Um diese Aufgabe bewältigen zu können, müssen Führungskräfte einige Kompetenzen mitbringen, bzw. sich aneignen. Zur erfolgreichen Projektdurchführung benötigt z. B. ein Projektmanager folgende Eigenschaften und Kompetenzen:

**Tabelle 22: Kompetenzarten von Projektmanagern und -mitarbeitern**

<b>Sozialkompetenz</b>	<b>Personal- und Selbstkompetenz</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kommunikationsfähigkeit</li> <li>• Loyalität, Solidaritäts- und Hilfsbereitschaft</li> <li>• Kontaktfähigkeit</li> <li>• Initiative, Engagement, Begeisterungsfähigkeit</li> <li>• Sensibilität, Selbstkontrolle</li> <li>• Verantwortungsbewusstsein</li> <li>• Konfliktbewältigungsfähigkeit mit Feedback und Kritik</li> <li>• Fairness</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fähigkeit der Selbsterkenntnis (Selbstwahrnehmung)</li> <li>• Empathie und Wahrnehmung</li> <li>• Fähigkeit zur Eigenmotivation</li> <li>• Einsatzbereitschaft</li> <li>• Machtbewusstsein</li> <li>• Analyse- und Abstraktionsfähigkeit</li> <li>• Stabilität und Belastbarkeit</li> <li>• Fähigkeit zur Autonomie (Selbstständigkeit und Selbstdisziplin)</li> <li>• Integrität, Authentizität, Loyalität (=Teamfähigkeit)</li> </ul>

<b>Fachkompetenz</b>	<b>Methodenkompetenz</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnisse über betriebliche Abläufe</li> <li>• Unternehmerisches Denken</li> <li>• Strategisches und vorausschauendes Denken und Handeln</li> <li>• Fähigkeit, erworbenes Wissen zu verknüpfen, zu vertiefen, kritisch zu prüfen sowie in Handlungs-</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Präsentationstechniken, Moderations- und Mediationsfähigkeit</li> <li>• Selbstmanagement (Wissens- und Zeitmanagement)</li> <li>• Kommunikationsfähigkeit (technisch und personell)</li> <li>• Fähigkeit, Anforderungen anzunehmen, zu formulieren und</li> </ul>

zusammenhängen anzuwenden <ul style="list-style-type: none"> <li>• Weiterqualifizierung</li> </ul>	zielgerichtet umzusetzen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fähigkeit zu delegieren</li> <li>• Entscheidungen treffen</li> <li>• Fähigkeit, Resultate zu validieren und verifizieren</li> <li>• Beherrschung von Arbeitsmethoden, wie Brainstorming, Mentoring, Besprechungen vorbereiten, leiten und nachbereiten</li> <li>• Vorbildfunktion ausüben</li> </ul>
--	--

(vgl Jenny 2008, S. 525; Kuster 2008 S. 196; Bergmann, S. 13 ff.; Bea (1) 2006, S. 273)

Je mehr von den aufgezählten Kompetenzen bei Führungskräften und Mitarbeitern vorhanden ist, desto effizienter können die Aufgaben und Ziele umgesetzt und erfüllt werden, wobei Kompetenzen immer beinhalten, dass Lebens- und Berufserfahrungen eine wesentliche Rolle spielen und vom Führungsstil abhängen.<sup>407</sup>

### 9.8.2 Führungsstile

Führungsstile beziehen sich vor allem auf das Verhalten und die Persönlichkeitsmerkmale des Führenden und bringen das dauerhafte Verhalten von Vorgesetzten gegenüber Mitarbeitern zum Ausdruck, dass von einem bestimmten Menschenbild geprägt ist. Dabei ist das Verhalten der Führungskraft an gewisse Normen und Regeln gebunden. Es gibt verschiedene Führungsstile, die sich zwischen autoritärem („Top Down“) und kooperativem („Bottom Up“) Verhalten bewegen.<sup>408</sup>

#### 1. Autoritärer Führungsstil

Der autoritäre Führungsstil ist geprägt durch die Nutzung der formalen Machtposition. Mitarbeiter haben wenig Mitbestimmung, deswegen entspricht dieser Führungsstil am ehesten dem Befehl- und Gehorsamsprinzip, das z. B. beim Militär vorherrscht und bei Nichtbefolgung der Anweisungen sanktioniert

<sup>407</sup> vgl Meier 2003, S. 167.

<sup>408</sup> vgl Bea 2009, S. 56.

werden kann. Dieser Führungsstil kann kurzfristig erfolgreich sein, führt dauerhaft aber eher zu Arbeitsunzufriedenheit bei den Mitarbeitern.<sup>409</sup>

## **2. Kooperativer Führungsstil**

Der kooperative Führungsstil ist durch die Mitwirkung an Entscheidungen durch die Mitarbeiter geprägt und kommt häufig in Teams zur Anwendung. Es ist eine hohe Bereitschaft zur Kommunikation und zur Zusammenarbeit für die vorgegeben Zielerreichung vorhanden. Für Mitarbeiter ist dieser Führungsstil eher motivierend. Voraussetzungen sind funktionierende soziale Beziehungen.

## **3. Laissez - Faire - Führungsstil**

Beim Laissez-Faire Führungsstil sind die Mitarbeiter weitestgehend sich selbst überlassen. Die Führungskraft greift wenig bis gar nicht in die Arbeitsabläufe ein. Die Mitarbeiter sind keinen Vorgaben unterworfen, entscheiden eigenständig und kontrollieren sich quasi selbst. Funktionieren kann dieser Führungsstil bei völliger Eigenständigkeit des Teams, allerdings besteht die Gefahr, dass Konflikte durch unklare Kompetenzzuweisungen und Konkurrenzsituationen entstehen können, insbesondere wenn die Führungsperson nicht kompetent ist.

## **4. Situativer Führungsstil**

Bei diesem Führungsstil wird sozusagen je nach Situation gehandelt, so dass jeder beteiligte Mitarbeiter entsprechend seiner Aufgaben und der aktuellen Situation angeleitet wird und kann in folgenden Schritten verlaufen:

- Anweisen - stark direktiv, wenig unterstützend
- Anleiten - stark direktiv, stark unterstützend
- Unterstützen - stark unterstützend, wenig direktiv
- Delegieren - wenig unterstützend, wenig direktiv

Dabei sollte beachtet werden, dass bei neuen Mitarbeitern häufig ein hohes „Wollen“ bei noch geringem „Können“ vorhanden ist, das zu hohem „Können“ und zu starkem „Wollen“ entwickelt werden sollte.<sup>410</sup>

.

## **5. Transaktionaler Führungsstil**

Der transaktionale Führungsstil soll bewirken, dass die Kompetenzen der Mitarbeiter durch Umsetzung, Kontrolle und Feedback der vereinbarten Ziele

---

<sup>409</sup> vgl ebd., S. 58.

<sup>410</sup> vgl Schulte-Zurhausen 2005, S. 216; Vahs 2007, S. 102; Kerzner 2008, S. 219.

erhöht werden.<sup>411</sup> Feedback bedeutet aus dem Englischen übersetzt Rückkopplung, Reaktion oder Rückmeldung. Es handelt sich um eine verbale Kommunikationsform, die zum Ausdruck bringen soll, was ein Mitarbeiter getan oder nicht getan hat, wie er vom Vorgesetzten wahrgenommen, verstanden und erlebt wurde. Ein Feedbackgespräch sollte in einem entsprechenden Rahmen stattfinden und konstruktiv, beschreibend, konkret und subjektiv sein. Im Ergebnis soll der Mitarbeiter die Möglichkeit zur Selbstreflexion erhalten (Eigen- und Fremdwahrnehmung). Gegebenenfalls kann eine Verhaltensänderung bezogen auf die zu erfüllenden Aufgaben herbei geführt werden. Der Feedbackgeber sollte nach Möglichkeit auf wertende Aussagen verzichten. Ein Feedbackgespräch kann z. B. auch in ein strukturiertes Mitarbeitergespräch integriert werden.<sup>412</sup>

## **6. Transformationale Führung**

Hier wird die Leistungsbereitschaft von Mitarbeitern durch Vorbildfunktion, Druckerzeugung und individueller Motivation durch die Führungskraft in mehr zielgerichteten Output transformiert.<sup>413</sup>

Letztendlich bedeutet erfolgreiche Führung eine zielgerichtete Verhaltensbeeinflussung von Menschen durch Menschen innerhalb einer Gruppe. Die Verhaltensbeeinflussung geschieht auf zwei Ebenen - auf einer Sachebene (z. B. die Vorgabe von Zielen und Aufgaben) und auf einer zwischenmenschlichen Ebene (z. B. Anerkennung, Wertschätzung, unterstützende Motivationsanreize).<sup>414</sup> Weitere Managementfunktionen wurden bereits im Kapitel „Organisation“ ausführlich dargestellt. Ein weiterer wesentlicher Faktor, der in Zusammenhang mit Führung in Organisationen eine große Rolle spielt ist Macht.

### **9.8.3 Macht**

Unter Macht versteht man das Vermögen einer Person oder Gruppe, eigene Ziele gegen Widerstände durchzusetzen. Diese Widerstände können in äußeren Umständen, im Willen Dritter oder in der eigenen Person liegen. Macht ist ein Überbegriff für Beziehungen, in denen eine oder mehrere Personen das

---

<sup>411</sup> vgl Ryschka et al. 2008, S. 149-150.

<sup>412</sup> vgl Chalupsky et al. 2000, S. 310 ff.; Jenny 2009, S. 509-510.

<sup>413</sup> vgl Nerdinger 2008, S. 95-97.

<sup>414</sup> vgl Chalupsky et al. 2000, S. 423.

Verhalten, die Einstellungen oder Überzeugungen anderer zu bestimmen versuchen.

Macht hat zwei Quellen:

- Aus der Person heraus mit ihrer Lebensgeschichte, ihren Funktionen, Kompetenzen und ihrer Ausstrahlung
- Durch die Funktion und Position innerhalb einer Hierarchie

Innerhalb von Organisationen hat Macht meisten etwas mit Hierarchie zu tun, wobei Hierarchie eine festgefügte Ordnung darstellt, die sich in einem organisatorischen und sozialen Ranggefüge zum Ausdruck bringt.<sup>415</sup> Im untenstehenden Schaubild werden Machtarten und deren mögliche Auswirkungen dargestellt:

**Tabelle 23: Machtarten**

<b>Machtarten</b>	<b>Art der Machtausübung</b>	<b>Eingesetzte Machtmittel</b>
Informationsmacht	Informationen zu besitzen und nutzen zu können bedeutet Macht	Wissen und Informationen falsch oder unvollständig kommunizieren oder vorenthalten
Beziehungsmacht	Über Beziehungen werden Abhängigkeiten aufgebaut, denen sich beteiligte Personen schwer entziehen können	Gefälligkeiten erweisen, um sich anderen zu verpflichten
Charismatische Macht	Macht durch Ausstrahlung und Persönlichkeit	Ausstrahlung demonstrativ einsetzen
Status- und Positionsmacht	Übertragene Macht, durch den Status wird Einfluss garantiert	Delegieren, Forderungen stellen
Belohnungsmacht	z. B. Beförderungen	z. B. Gehaltserhöhungen
Expertenmacht	Kenntnisse und Expertenwissen	Wissensvermittlung, argumentieren und

<sup>415</sup> vgl. Chalupsky et al. 2000, S. 437 ff.; Kieser 2007, S. 167 ff.

	ermöglichen eine bedeutende Stellung	überzeugen
Macht durch Zwang	Die Androhung von negativen Folgen ermöglicht Manipulation	Durch Überlegenheit eingesetzte Unterdrückung
Legitimationsmacht	Durch entsprechende Regelungen wird das Recht eingeräumt, auf Verhalten einzuwirken und institutionelle Mittel einzusetzen	Informelle Unterstützung von anderen Instanzen einholen zur Durchsetzung der eigenen Interessen
Macht des Körpers	Ausdruck attraktiver körperlicher Merkmale (Männlichkeit, weibliche Reize, erotische Ausstrahlung)	Der eigene Körper und dessen Ausstrahlung werden bewusst zur Geltung gebracht.

(vgl. Calupsky et al. 2000, S. 444)

Macht ist immer Macht über jemanden oder etwas und wird teilweise auch unbewusst ausgeübt. In Organisationen sollten diejenigen, die Machtmittel einsetzen, möglichst sozial verantwortlich damit umgehen, das bedeutet z. B. eine Zielerreichung anzustreben, ohne die Mitarbeiter durch Machtmittel zu sehr unter Druck zu setzen, sondern eher auf Eigenverantwortung zu bauen. Mitarbeiter, die sich zu sehr unter Druck gesetzt und damit „ohn-mächtig“ fühlen, können wiederum Macht ausüben, indem sie sich z. B. krank melden, wobei hier dann auch ein massiver Konflikt vorliegt, der für alle Beteiligten emotional belastend sein kann.

Wesentliche und relevante Aspekte der erläuterten theoretischen Bezugsrahmen der Themenbereiche Organisation und Projektmanagement werden bei der Ergebnisdarstellung wieder aufgegriffen.

## 9.9 Zusammenfassung Organisation und Projektmanagement

„Organisationen werden von Menschen als Systeme mit impliziten und expliziten Regeln wahrgenommen, die auf vorgegebene Ziele gerichtet sind. Das bedeutet, dass das Verhalten und Handeln der Menschen für die Organisation von

grundlegender Bedeutung sind“.<sup>416</sup> Mitarbeiter bilden zur Gestaltung ihrer Aufgabenbereiche Interaktionen und Beziehungen zu anderen Organisationsmitgliedern. Innerhalb der Organisation bestehen formale und informelle Regeln, die die Zusammenarbeit bewusst und unbewusst vorgeben und beeinflussen. Bei Organisationen handelt es sich demnach um sozio-technische Systeme, das bedeutet, dass die formalen Bedingungen und Voraussetzungen gegeben sein müssen (Aufbau- und Prozessorganisation). In Organisationen werden heutzutage häufig Projekte geplant und durchgeführt. Auch hier müssen formale und normative Vorgaben beachtet werden, wie sie im Kapitel Projektmanagement beschrieben wurden. Andererseits haben soziale Belange und zwischenmenschliche Beziehungen der Organisationsmitglieder einen erheblichen Einfluss auf das erfolgreiche Bewältigen und Umsetzen von Aufgaben und Zielen in einer Organisation. Aktuell geht die Entwicklung immer mehr zu rational- funktionalistischen Arbeitsweisen, so bspw. auch an Universitätskliniken, bei denen der Mitarbeiter als Mensch eher eine untergeordnete Rolle spielt. Das Diktat der Ökonomie und Effizienz ist auch hier von entscheidender Bedeutung. Die Organisation und ihre Mitglieder müssen versuchen diese Herausforderungen und ständigen Veränderungen erfolgreich zu bewältigen. Gleichzeitig spielen aber bei allen Versuchen - planerisch, strategisch und rational vorzugehen verschiedene Ambivalenzen und Widersprüche eine wesentliche Rolle. Es existiert auch ein „irrationales“, soziales Eigenleben und verschiedene Suborganisationen und Subkulturen. Deswegen muss man sich auch mit den unbewussten und irrationalen Seiten von Organisationen auseinandersetzen, da rationale Vorgaben und Zielsetzungen zwar wichtig und notwendig sind, die soziale Wirklichkeit in Organisationen aber schwer abbildbar und fassbar ist. Hierzu abschließend ein Zitat zum „Unbewussten und Irrationalen in Organisationen“.

"In Organisationen tobt das Leben. Weit von jenen anämischen Gebilden entfernt, die in der althergebrachten Forschung unter dem Namen "Organisationsstruktur" ihr schattenhaftes Dasein fristet und von oben bis unten vermessen werden, sind sie in Wirklichkeit Arenen heftiger Kämpfe, heimlicher Mausecheleien und gefährlicher Spiele mit wechselnden Spielern, Strategien, Regeln und Fronten. Der Leim, der sie zusammenhält, besteht aus partiellen Interessenkonvergenzen, Bündnissen und Koalitionen, aus title payments und

---

<sup>416</sup> Kieser 2006, S. 1.

Beiseitegeschafftem, aus Kollaboration und auch aus Résistance, vor allem aber aus machtvoll ausgeübtem Druck und struktureller Gewalt; denn wer wollte glauben, dass dieses unordentliche Gemenge anders zusammen - und in Tritt gehalten werden könnte? Die Machiavelli der Organisationen sind umringt von Bremsern und Treibern, change agents und Agenten des ewig gestrigen, Märtyrern und Parasiten, grauen Eminenzen, leidenschaftlichen Spielern und gewieften Taktikern: Mikropolitiker allesamt: Sie zahlen Preise und stellen Weichen, errichten Blockaden oder springen auf Züge, geraten aufs Abstellgleis oder fallen die Treppe hinauf, gehen in Deckung oder seilen sich ab, verteilen schwarze Peter und holen Verstärkung, suchen Rückendeckung und Absicherung, setzen Brückenköpfe und lassen Bomben platzen, schaffen vollendete Tatsachen oder suchen das Gespräch. Das es ihnen um die Sache ginge, lässt sich nicht behaupten“.<sup>417</sup>

Letztendlich liegt das Gelingen und Scheitern einer Organisation immer an den Mitarbeitern und ist damit ein labiles Konstrukt.

## **10. Entwicklungseingaben für die empirische Untersuchung**

Die Auswertungen, Zusammenfassungen und Ergebnisse des thematischen Literaturreviews und deren theoretische Verarbeitung im Forschungszusammenhang unter Einbeziehung der generierten Schlüsselbegriffe stellen Entwicklungseingaben und Indikatoren für die geplante empirische Untersuchung dar. Hier soll insbesondere die patientenorientierte klinische Forschung in einem exemplarischen Universitätsklinikum als Organisation und klinische Forschungsprozesse im Sinne des organisierens untersucht werden, um die Bedingtheit von Forschung und Organisation herauszuarbeiten und zu explizieren. Die Entwicklungseingaben werden operationalisiert, um damit im Verlauf der empirischen Untersuchung die generierten Forschungsfragen beantworten zu können. Die wichtigsten Erkenntnisse der analytischen theoretischen Grundlegungen aus den Bereichen klinische Forschung, Organisation und Projektmanagement werden im Folgenden in komprimierter Form dargestellt:

---

<sup>417</sup> Borsi/Schröck 1995, S. 186.



**Tabelle 24: Entwicklungseingaben und Indikatoren für die empirische Untersuchung**

Entwicklungseingaben und Indikatoren für den Themenbereich klinische Forschung	
Patientenorientierte klinische Forschung	Von patientenorientierter klinischer Forschung wird dann gesprochen, wenn Patienten oder Probanden prospektiv in klinische Studien eingeschlossen und behandelt werden. Hierunter fallen vor allem interventionelle klinische Studien. Patientenorientierte Forschung erfordert den direkten Kontakt zwischen Wissenschaftlern und Patienten bzw. Probanden.
Klinische Studien	Klinische Studien untersuchen überwiegend Interventionen am Menschen, d. h. es handelt sich die Generierung neuer Erkenntnisse diagnostischer Verfahren und therapeutischer Behandlungen im Bezug auf Krankheiten. Klinische Studien sind wissenschaftliche Untersuchungen unter vorab festgelegten und streng kontrollierten Bedingungen und sind Teil der medizinischen Forschung.
Regularien für klinische Studien	Die Gute Klinische Praxis (Good Clinical Practice) ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards soll öffentliches Vertrauen in die patientenorientierte Forschung schaffen und die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Studienteilnehmer schützen und wahren.
Koordinationszentren Klinischer Studien (KKS)	Die Ergebnisse großer, randomisierter klinischer Studien sind eine der wichtigsten Quellen von Evidenz für die Krankenversorgung. Die Durchführung solcher Studien ist daher eine Hauptaufgabe der KKS. Sie betreuen in unterschiedlichem Umfang (Komplettbetreuung oder Betreuung von Teilbereichen) sowohl mono - wie auch multizentrische Studien verschiedenster Fragestellungen.

	<p>Ziele und Aufgaben eines exemplarischen Studienzentrums:</p> <p>Das Studienzentrum sieht den Arbeitsschwerpunkt in der Aufgabe, die Qualität klinischer Prüfungstudien durch Ausbildung, Qualitätssicherung, Kompetenzvermittlung und Wirkung als Multiplikator im Sinne von Wissens- und Wissenschaftsmanagement zu erhöhen sowie die Prinzipien von „Good Clinical Practice“ in den klinischen Forschungsalltag zu implementieren. Neben der Qualität der klinischen Forschung und damit in der Folge auch der Qualität der Patientenversorgung stehen ökonomische Aspekte der effizienten Ressourcennutzung bei der Vernetzung von klinischer Forschung, Patientenversorgung und Wissenstransfer in die klinische Praxis im Mittelpunkt der Interessen.</p> <p>Daher richtet sich das Studienzentrum mit seiner Angebotspalette an Adressaten sowohl im medizinisch-wissenschaftlichen als auch im industriellen Bereich und verfolgt gemeinsame Projekte mit Kooperationspartnern unterschiedlicher Herkunft und Ausrichtungen. Dazu gehören innovative Studien im Auftrag der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie im Verbund mit klinischen Studiengruppen und Einrichtungen, Lehrkrankenhäusern sowie ärztlichen Arbeitsgemeinschaften im niedergelassenen Bereich. Klinische Forscher können sich an das Zentrum wenden, um sich kompetent zu den verschiedenen Phasen und Prozessen eines Forschungsprojektes beraten zu lassen.</p> <p>Oberstes Ziel ist die fachkundige Unterstützung im gesamten Spektrum der patientenorientierten klinischen Forschung, wie Arzneimittelstudien vor und nach der Zulassung, Untersuchungen von nicht-medikamentösen Therapieformen und Medizinprodukten, Diagnose- und Prognosestudien sowie epidemiologische Studien. Schwerpunktmäßig werden die zentrale Koordination,</p>
--	---

	<p>die Planung, Durchführung, Monitoring und Auswertung der klinischen Studien unter Gewährleistung anerkannter Qualitätsstandards (GCP) unterstützt. Besonders wird dabei auf zeitkritische Abläufe und kosteneffiziente Strukturen geachtet.</p>
Studienteilnehmer	<p>Patienten in Universitätskliniken werden prospektiv in klinische Studien eingeschlossen und experimentellen Therapieformen ausgesetzt. Durch die Einhaltung der Regularien werden die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Studienteilnehmer geschützt und damit eine hohe Qualität der klinischen Studie gewährleistet. Allerdings haben Studienteilnehmer nicht unbedingt einen persönlichen Benefit durch die Studienbehandlung (z. B. bei placebo-kontrollierten Studien), im Gegensatz zur individuellen Therapie, sondern sie stellen sich für die Entwicklung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse in Form von Experimenten zur Verfügung.</p>
Verantwortlichkeiten bei der Durchführung klinischer Studien	<p>Die Durchführung klinischer Studien basiert auf (inter)nationalen Gesetzen der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice - GCP) und bedeutet bei der Durchführung im klinischen Alltag einen hohen zeitlichen und materiellen Aufwand.</p> <p>Sponsor:</p> <p>Nach der ICH - GCP Leitlinie und dem AMG ist der Sponsor eine natürliche oder juristische Person also eine Einzelperson, eine Firma, eine Institution oder eine Organisation, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation, Management und Finanzierung einer klinischen Studie am Menschen hat. Der Sponsor ist somit für die komplette klinische Studie verantwortlich. Für IITs ist die Sponsorfunktion nach GCP folgendermaßen definiert: Der Sponsor-Investigator (Sponsorprüfer) ist eine Person, die alleine oder zusammen mit anderen eine klinische Studie sowohl initiiert als auch durchführt. Der Begriff bezieht sich</p>

	<p>ausschließlich auf Einzelpersonen, zu deren Pflichten sowohl die eines Sponsors als auch eines Prüfers gehören. Im klinischen Bereich wird der Sponsor-Investigator Studienleiter genannt.</p> <p>Prüfer einer klinischen Prüfung: Der Prüfer ist der verantwortliche Leiter der Prüfgruppe und ist für die Durchführung von klinischen Studien in seiner Abteilung verantwortlich.</p> <p>Studienassistenten/Study Nurses: Studienassistenten sind durch spezielle Schulungen mit den nationalen und internationalen Regularien der klinischen Prüfung (ICH-GCP) vertraut und können in alle Phasen der Durchführung am Zentrum einer klinischen Studie einbezogen werden. Voraussetzung für die erfolgreiche Planung und Durchführung einer klinischen Studie ist die auf Erfolg ausgerichtete Kooperation der beteiligten Verantwortlichen. Study Nurses sind heutzutage diejenigen, die sich hauptsächlich und hauptberuflich um die Durchführung klinischer Studien bemühen und Prüfärzten zuarbeiten. Insbesondere die gute Betreuung der Studienteilnehmer steht im Fokus der Tätigkeiten von Study Nurses.</p>
Entwicklungseingaben und Indikatoren für die Themenbereiche Organisation, Mitarbeiter in Organisationen und Projektmanagement	
Organisation	Eine Organisation ist ein sozio-technisches System von Regeln in dem Individuen gemeinsame Ziele verfolgen. Hieraus ergeben sich weitere Entwicklungseingaben.
Aufbauorganisation	Hauptgegenstand der Aufbauorganisation ist die Arbeitsteilung (Koordination), die mit zunehmender Arbeitsmenge-, vielfalt- und -komplexität wächst. Organisationsmitglieder verfolgen Ziele und vollziehen Handlungen. Die Aufbauorganisation befasst sich mit der Zerlegung und Verteilung von Aufgaben und

	<p>Kompetenzen sowie der Koordination von Aufgaben und Aufgabenträgern. Daraus resultiert eine formal Organisationsstruktur (Konfiguration) in der Begriffe und Maße zur Erfassung von Strukturen entwickelt werden. In der Aufbauorganisation werden sowohl Aufgaben und Kompetenzen wie auch Koordinationsinstrumente einer Organisation festgelegt.</p> <p>Somit ist die Aufbauorganisation der Bauplan und die Grundstruktur einer Organisation und soll zum Ausdruck bringen wer, was, woran und womit machen soll.</p> <p>Hierbei sind fünf Strukturdimensionen von wesentlicher Bedeutung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellenbildung und Spezialisierung (Arbeitsteilung, Aufgabenerfüllung)</li> <li>• Koordination</li> <li>• Konfiguration (Leistungs- und Führungssystem)</li> <li>• Entscheidungsdelegation (Kompetenzverteilung)</li> <li>• Formalisierung der Arbeitsabläufe</li> </ul>
Organisation und Umwelt	<p>Eine Organisation und ihre relevante Umwelt betrifft insbesondere die Organisationsgestaltung. Zur Darstellung der Umwelt einer Organisation ist die klassifizierende Beschreibung von Komponenten und deren Beziehungen zueinander hilfreich. Hierbei können formale und inhaltliche Klassifikationskonzepte festgelegt werden, die wiederum nach verschiedenen Ebenen klassifiziert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Gesamtumwelt (Umwelt von vielen Systemen)</li> <li>• die Umwelt, mit der die Organisation in direkter Interaktion steht</li> <li>• die Umwelt einzelner Abteilungen innerhalb einer Organisation</li> </ul>
Kommunikation	<p>Kommunikation</p> <p>Kommunikation ist ein Prozess der wechselseitigen Abgabe, Übermittlung und Aufnahme von Informationen zwischen Menschen und/oder technischen Systemen und ist in allen Organisationen von wesentlicher</p>

	<p>Bedeutung. Der Begriff Information wird üblicherweise mit „Mitteilung“, bzw. „Botschaft“ gleichgesetzt. In Organisationen sollten Informationen zweckorientiertes Wissen vermitteln, deren Inhalt zur Erreichung von Zielen führt.</p> <p>Zu der „Mensch-Technik Kommunikation“ gehören verschiedene Systeme die die formellen Wege regeln und auf technischem Weg vermittelt werden. Dieser Vorgang wird als Internet - und Intranet - basierte Kommunikation beschrieben. Dazu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emailverkehr</li> <li>• Datenbanken</li> <li>• Inter - und Intranetbasierte Informationssysteme (Wikis)</li> <li>• Elektronische Ordnerstrukturen</li> <li>• Elektronische Datenerfassungssysteme (z. B. Projektmanagementtools)</li> </ul> <p>Um diese Informationsflut konstruktiv zu bearbeiten, werden z. B. Schulungen angeboten oder es existieren schriftliche Anweisungen. Letztendlich muss jeder Mitarbeiter ein System für sich entwickeln, um mit diesen technischen Instrumenten konstruktiv umzugehen, um die Informationsflut, die in heutigen Arbeitsprozessen vorhanden ist, zu be - und zu verarbeiten.</p> <p>Zwischenmenschliche Kommunikation</p> <p>Kommunikationsvorgänge zwischen Menschen sind soziale Interaktionen, durch die sich Personen zueinander in Beziehung setzen. Bezogen auf Zusammenarbeit in Organisationen setzten sich diese Interaktionen aus verschiedenen Teilbereichen zusammen. Dabei spielen verschiedene Persönlichkeitsmerkmale eine Rolle, die Kommunikationsprozesse beeinflussen können und von Charaktereigenschaften, Erfahrungen und Kenntnissen geprägt sind. Verhaltensweisen für gelingende</p>
--	--

	<p>Kommunikation in Organisationen sind folgende Merkmale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Interesse an Beziehungen</li> <li>• Dialogbereitschaft</li> <li>• Wertschätzung</li> <li>• Authentizität und Glaubwürdigkeit</li> <li>• Sensibilität und soziales Gespür</li> <li>• Empathie, Rücksicht und Wohlwollen</li> </ul> <p>Kommunikationsvorgänge haben immer eine Inhalts - und eine Beziehungsebene.</p>
Der Mitarbeiter in Organisationen und im Projektmanagement	<p>Organisationen werden von Menschen als Systeme mit impliziten und expliziten Regeln wahrgenommen, die auf vorgegebene Ziele gerichtet sind. Das bedeutet, dass das Verhalten und Handeln der Menschen für die Organisation von grundlegender Bedeutung sind. Menschen bilden zur Gestaltung ihrer Aufgabenbereiche Interaktionen und Beziehungen zu anderen Organisationsmitgliedern. Innerhalb der Organisation bestehen formale und informelle Regeln, die die Zusammenarbeit bewusst und unbewusst vorgeben und beeinflussen. Bei Organisationen handelt es sich um sozio-technische Systeme, das bedeutet, dass die formalen Bedingungen und Voraussetzungen gegeben sein müssen (Aufbau - und Prozessorganisation). Andererseits haben soziale Belange und zwischenmenschlichen Beziehungen der Organisationsmitglieder einen erheblichen Einfluss auf das erfolgreiche Bewältigen und Umsetzen der Ziele der Organisation.</p> <p>Eine Organisation kann Mitarbeiter nicht nur auf die Funktion des Aufgaben - und Rollenträgers beschränken, sondern müssen diese auch als soziale Wesen integrieren. Der Mitarbeiter als Mensch mit seinen Erwartungen, Bedürfnissen und Verhaltensweisen befindet sich in einem ambivalenten Spannungsverhältnis zwischen zweckrationalen,</p>

	<p>ökonomisch-technischen Vorgaben der Organisation und der eigenen sozial-personenbezogenen Dimension. Damit verbunden sind Erkenntnisse, dass nur zufriedene Mitarbeiter zur erfolgreichen Zielerreichung beitragen. Ein weiteres Spannungsfeld ist die Humanisierung der Arbeitswelt einerseits, bei zunehmender Arbeitsintensität- und komplexität andererseits, die zu Überlastung und Unzufriedenheit führen kann. Deswegen gestaltet sich der Spagat zwischen hohen Leistungsanforderungen und sozialen Bedürfnissen häufig als schwieriger Prozess. Hierbei ist von Bedeutung, das Leistungspotential von Mitarbeitern zu fördern, so dass das Leistungsvermögen, die Leistungsbereitschaft und die Leistungsbedingungen für die größtmögliche Zufriedenheit sowohl für die Organisation, wie auch für den einzelnen Mitarbeiter erreicht werden.</p> <p>Im Zusammenhang mit sozialen und emotionalen Aspekten wird deshalb auch von sozialen Kompetenzen, emotionaler Intelligenz oder Soft Skills gesprochen. Soziale Belange kommen natürlich in Organisationen durch das Miteinander von Individuen zum Tragen und spielen für erfolgreiche Prozesse eine erhebliche Rolle. Für Mitglieder von Organisationen müssen außerdem folgende Implikationen berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koordinationsbedarf der Mitarbeiter</li> <li>• Umfang der Delegation von Entscheidungsbefugnissen</li> <li>• Qualifikation und Motivation der Mitarbeiter</li> <li>• Leistungsfähigkeit des Vorgesetzten</li> <li>• Verfügbare Zeit des Vorgesetzten für Leitungsaufgaben</li> </ul>
Prozessorganisation	<p>Die Prozessorganisation beschäftigt sich mit der Umsetzung von Aufgaben in Arbeit als zielbezogene menschliche Handlung. Die Aufbau- und Prozessorganisation sind voneinander abhängig und</p>



	<p>fließen ineinander. Bei der Prozessorganisation sind Tätigkeiten zu verrichten und Prozesse zu gestalten und durchzuführen. Zur Erfüllung der vorgegebenen Arbeitskomplexe müssen Arbeitsprozesse umgesetzt werden. Das bedeutet, dass die Prozessorganisation für die Schaffung und Verteilung von Aufgaben und Kompetenzen zuständig ist. Hauptmerkmale sind nicht die Unterteilung in Aufbau- und Prozessorganisation, sondern die Bildung von Stellen und Abteilungen, die sich den spezifischen organisatorischen Erfordernissen anpassen, damit der Ablauf organisatorischer Prozesse im Rahmen der Leistungserbringung (der Aufgabenumsetzung) konzipiert wird.</p>
Prozessbegriff	<p>Ein Prozess ist eine Verkettung von sachlichen, zeitlichen und räumlichen Abfolgen von Tätigkeiten, die ein gemeinsames Ziel haben. Hierbei sind folgende Begriffe und Aussagen von Bedeutung: Ein Prozess ist...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dynamisch, fließend</li> <li>• wird innerhalb einer bestimmten Zeitspanne durchgeführt</li> <li>• ist eine Folge von logisch zusammenhängenden Aktivitäten</li> <li>• ist die logische Folge von definierten Abläufen, die nach bestimmten Regeln durchgeführt werden</li> </ul> <p>Ein Prozess beinhaltet die Transformation von Inputs (Eingaben) in festgelegte Outputs (Ergebnis). Ein Prozess ist ein inhaltlich abgeschlossener Vorgang und zweckbezogen. Dabei stehen die Aktivitäten im Rahmen eines Prozesses in einem inneren Zusammenhang und sind durch ein Bündel von Aktivitäten gekennzeichnet. Die Aktivitäten sind als ganzheitliche integrierte Abfolge von Tätigkeiten zu sehen, die zum gewünschten Erfolg führen sollen.</p>
Management	<p>Management ist in diesem Kontext die Gestaltung, Lenkung und Entwicklung zweckorientierter sozialer</p>

	<p>Systeme. Das klassische Leitungs-, Integrations- und Koordinationsinstrument ist dabei die Hierarchie. Hier wird ein System abgestufter Zuständigkeit innerhalb einer Organisation geschaffen. Dabei entsteht ein System von Unter- und Überordnung, in dem jede Stelle rangmäßig eingestuft wird. Die Weisungsbeziehungen werden in Organigrammen als vertikale Linien abgebildet. Deswegen spricht man in diesem Zusammenhang auch von Liniensystem. Dieses Liniensystem wird auch Leitungs- oder Führungsorganisation genannt und verbindet die arbeitsteilig gebildeten Stellen mit den jeweils übergeordneten Leitungsstellen. Management bedeutet leiten und führen in Organisationen.</p> <p>Führen bedeutet alle Maßnahmen von Vorgesetzten und Mitarbeitern, die auf Kooperation, Koordination und Kommunikation aller Angehörigen einer Organisation einwirken können. Führungsbeziehungen sind mit Leitungsfunktionen dahin gehend verknüpft, dass es sich bei Führungsaufgaben um personenbezogene und bei Leitungsaufgaben um sachbezogene Aspekte handelt. Führungsmaßnahmen sollen dazu beitragen, die Leistungsbereitschaft und die Motivation der Mitarbeiter zu fördern. Demnach ist Führung ein Instrument zur zielgerichteten Verhaltensbeeinflussung von Mitarbeitern durch Mitarbeiter innerhalb einer Organisation. Insbesondere im Dienstleistungssektor und im Projektmanagement ist die Gestaltung dieses sozialen Gefüges und Systems zur erfolgreichen Aufgabenumsetzung von zentraler Bedeutung.</p> <p>Die aktive Gestaltung und Steuerung der internen Beziehungen zwischen Mitarbeitern ist eine der wesentlichen Aufgaben von Führungspersonen und Stelleninhabern, die Mitarbeiterverantwortung haben.</p> <p>Eine Leitungsfunktion wird auch als Instanz bezeichnet und ist eine Stelle mit fachlichen Leitungsbefugnissen,</p>
--	---

	<p>welche Entscheidungsbefugnisse und/oder Weisungsbefugnisse gegenüber anderen Stellen hat (z. B. Bereichs- oder Abteilungsleiter). Instanzen sind auch dadurch gekennzeichnet, dass sie Elemente von Linienstellen aufweisen, z. B. durch die Funktionen Entscheidung, Anordnung, Überwachung und Koordination.</p>
Gruppen und Teams	<p>Gruppen- und Teamarbeit als Form der Arbeitsorganisation kommen in Organisationen häufig zum Einsatz. Es ist sinnvoll, bestimmte (komplexe) Aufgaben nicht nur von einer Person durchführen zu lassen, sondern einer Personengruppe die Bewältigung von Aufgaben zu übertragen. Es geht darum, betriebliche Leistungen und Prozesse dauerhaft zu verbessern. Zum einen soll das Potenzial der Mitarbeiter besser ausgeschöpft und ihre Zufriedenheit gesteigert werden zum anderen sollen streng hierarchische Organisationsformen aufgehoben werden. Eine Gruppe besteht in der Regel aus einer überschaubaren Zahl von Personen, die weitgehend eigenverantwortlich arbeitet und sich durch Selbstkoordination koordiniert. Selbstorganisation und Eigenverantwortlichkeit sind wichtige Faktoren, die eine Gruppe ausmachen. Folgende Merkmale sind in den oben genannten Begrifflichkeiten enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Gruppe ist eine begrenzte Anzahl von Menschen</li> <li>• Eine Gruppe steht in einem längeren Zeitraum in direkter Interaktion</li> <li>• Eine Gruppe arbeitet weitestgehend eigenverantwortlich und gestaltet die Koordination der Mitglieder durch Selbstkoordination</li> <li>• Die Gruppenmitglieder sind idealerweise durch gemeinsame Ziele, Werte, Normen und ein Wir-Gefühl miteinander verbunden</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Gruppenmitglieder nehmen differenzierte Rollen wahr</li> </ul>
Konflikt	<p>Konflikte entstehen überall da, wo Menschen zusammenarbeiten. Konfliktpotenziale sind sowohl auf der organisatorischen, wie auf der persönlichen Ebene vorhanden. Konflikte sind Spannungssituationen, in denen zwei oder mehr Personen zusammentreffen, die in Beziehung miteinander stehen. Ein Konflikt kann dann entstehen, wenn mindestens eine Person eine andere so erlebt, dass sie sich im eigenen Handeln eingeschränkt fühlt. Aus einer anfangs sachlichen Differenz entsteht dann ein persönlicher (sozialer) Konflikt, mit dem Ergebnis, dass sich eine Person emotional eingeschränkt fühlt (z. B. sich behindert, blockiert, abgewertet; unfair behandelt oder gekränkt fühlt). Demnach geht es auch um Konfrontationen und latente und offene Aggressionen. Ob das Erleben eines Konfliktes begründet ist oder nicht spielt in diesem Zusammenhang eine untergeordnete Rolle, da die persönliche Wahrnehmung der Betroffenen ausschlaggebend ist. Konflikte sollten frühzeitig erkannt und konstruktiv gelöst werden.</p>
Projekt	<p>Ein Projekt ist einmaliger Prozess, der aus einem Satz von abgestimmten und gelenkten Vorgängen mit Anfangs- und Endtermin besteht und durchgeführt wird, um ein Ziel zu erreichen, das spezifische Anforderungen erfüllt, wobei Beschränkungen in Bezug auf Zeit, Kosten und Ressourcen berücksichtigt werden.</p> <p>Projekte befassen sich mit Vorhaben aller Art. Sie unterscheiden sich nach Zielen und Produkten, nach Größe, Komplexität, Zeitbedarf, erforderlichem Aufwand und nach der Anzahl der Mitwirkenden und Betroffenen.</p> <p>Sie werden von Organisationen jeder Größe durchgeführt. Wegen der Vielzahl der von Fall zu Fall</p>

	<p>gültigen Bedingungen werden zur optimalen Vorbereitung, Planung und Durchführung der Projekte die unterschiedlichsten Formen und Strukturen des Projektmanagements benötigt. Ein Projekt muss geführt, koordiniert, gesteuert und kontrolliert werden.</p>
Projektmanagement	<p>Projektmanagement ist eine Konzeption, die dazu dient, Projekte zielorientiert und effizient abzuwickeln. Dazu gehören organisatorische, methodische und zwischenmenschliche Aspekte. Projektmanagement ist ein Führungskonzept zur zielorientierten Durchführung von Vorhaben. Es bezeichnet die Gesamtheit der Führungsaufgabe (Zielsetzung, Planung, Steuerung, Überwachung) und des Führungsaufbaus (Projektorganisation) sowie der Führungstechniken (Führungsstil) und Führungsmittel (Methoden) für die Abwicklung eines Projektes. Es schließt die Planung, Überwachung, Koordinierung und Steuerung aller Aspekte eines Projektes sowie die Führung der Projektbeteiligten zur sicheren Erreichung der Projektziele mit ein.</p> <p>Der Erfolg des Projektes wird von folgenden Zielvorgaben bestimmt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeit, Kosten und Leistung</li> <li>• Das Vorgehen und Handeln sollte in Phasen und Arbeitspaketen strukturiert werden</li> <li>• Kompetenzen eines Projektleiters und der Projektmitarbeiter müssen definiert sein</li> </ul> <p>Projektmanagement steht für alle planenden, überwachenden, koordinierenden und steuernden Maßnahmen eines Projektes, die erfolgreich die konkurrierenden Sach -, Termin - und Kostenziele bearbeiten muss.</p> <p>Somit ist Projektmanagement die Gesamtheit von Führungsaufgaben, -organisation, -techniken und -mitteln für die Abwicklung eines Projektes.</p>
Dimensionen im	<p>Projektmanagement kann in drei Dimensionen unterteilt</p>

Projektmanagement	<p>werden:</p> <p>Die funktionale Dimension steht für Phasen eines Projektes und deren übergeordneten Arbeitsschritte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei der Initialisierung werden Projekte in Gang gesetzt</li> <li>• Bei der Bearbeitung werden Projekte durchgeführt</li> <li>• Am Ende eines Projektes erfolgt der Abschluss und die Bewertung</li> </ul> <p>Bei der institutionellen Dimension des Projektmanagements geht es vor allem um die Projektorganisation und deren Verbindung zur Gesamtorganisation und der relevanten Umwelt. Folgende Aufgaben müssen berücksichtigt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Projektgruppe bilden</li> <li>• Funktionen und Rollen festlegen</li> <li>• Kompetenzen und Verantwortung regeln</li> </ul> <p>Die institutionelle Dimension ist auch durch personelle, psychologische und soziale Merkmale gekennzeichnet. Dabei müssen folgende Prozesse beachtet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualifiziertes Personal einsetzen</li> <li>• Projektteams leiten</li> <li>• Kooperation und Koordination gestalten</li> <li>• Konfliktmanagement ermöglichen</li> <li>• Soziale Prozesse gestalten</li> </ul> <p>Die instrumentelle Dimension beinhaltet Techniken und Instrumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EDV - Unterstützung (Kommunikation und Dokumentation)</li> <li>• Prozessorientiertheit und Methoden</li> <li>• Dokumentenvorlagen, Formulare und Arbeitshilfsmittel</li> </ul>
-------------------	---

	Die Dimensionen des Projektmanagements sind in die Aufbau - und Prozessorganisation eingebettet.
Anforderungen an Projektmanager	<p>Anforderungen an Projektmanager</p> <p>Das Management von Projekten ist eine hoch komplexe Aufgabe und stellt den Projektleiter und die Projektbeteiligten vor etliche Herausforderungen. Um sie bewältigen zu können, muss der Projektleiter eine Vielzahl an Kompetenzen mitbringen, bzw. sich aneignen. Zur erfolgreichen Projektdurchführung benötigen Projektmanager Fach-, Methoden - und Sozialkompetenzen.</p>
Personalentwicklung	Die Personalentwicklung bezieht sich inhaltlich auf die Aus- und Weiterbildung von Mitarbeitern in Organisationen und kann in einem weiter gefassten Sinn auch die Förderung von Lern-, Entwicklungs- und Veränderungsprozessen innerhalb von Organisationen bedeuten.

Die oben beschriebenen Erkenntnisse aus den theoretischen Bezugsrahmen „Klinische Forschung“, „Organisation“ und „Projektmanagement“ sind die Erfolgsfaktoren für den Verwirklichungs- und Umsetzungsgrad von klinischen Studien in Universitätskliniken und bilden somit die wichtigsten Voraussetzungen für die geplante empirische Untersuchung und die Generierung von Forschungsfragen.

### **10.1 Zielsetzung der Untersuchung**

Die Durchführung von klinischen Studien ist eine hochgradig wissensintensive Tätigkeit sowohl für Prüfzentren und deren Personal als auch für Sponsoren, CROs und universitäre Studienzentren. Fast alle klinischen Studien können nur noch als interprofessionelle Kooperationsprojekte durchgeführt werden. Gerade im universitären Umfeld werden klinische Studienprojekte häufig nicht erfolgreich umgesetzt. Hauptgründe hierfür sind divergierende Interessen, Zeitmangel, mangelhafte Kommunikationsstrukturen und unklare Anforderungen und Ziele. Insbesondere die drei Hauptaufgaben, die klinische Forscher leisten sollen - Patientenversorgung, Forschung und Lehre - führen dazu, dass im betrieblichen Klinikalltag insbesondere die Bearbeitung klinischer Studien aus Zeitmangel

vernachlässigt wird, da die Patientenversorgung den größten Teil der Arbeitszeit beansprucht. Hinzu kommt, dass die vorgegebenen regulatorischen Bedingungen als zu aufwendig, zu abstrakt, zu zeitintensiv, zu direktiv und zu bürokratisch erlebt werden. Gleichzeitig ist zu beobachten, dass bei den verantwortlichen Studienleitern und Prüfarzten kaum Kenntnisse über die Regularien vorhanden sind. Diese Bedingungen und Einstellungen erschweren insbesondere die Durchführung klinischer Studien entsprechend der GCP-Regularien. Das führt zu einem Dilemma - einerseits führen die meisten klinischen Abteilungen Studien durch - andererseits gibt es nur unzureichende Strukturen und Ressourcen klinische Studien durchzuführen. Zudem sind die meisten Mediziner als klinische Forscher nicht ausgebildet und haben im betrieblichen klinischen Routinealltag zu wenig Zeit sich klinischen Studien erfolgreich zu widmen. Somit besteht ein Spannungsfeld zwischen regulatorischen Anforderungen für klinische Studien, klinischen Forschern und Universitätskliniken als Organisation. Weitere Gründe, die die Bearbeitung klinischer Studien im universitären Umfeld erschweren, wurden bereits in der Einleitung dargestellt (siehe Kapitel 1.1).

Zielsetzung der empirischen Untersuchung ist, herauszufinden inwieweit der Verwirklichungs- und umsetzungsgrad von GCP in der Organisation Universitätsklinikum (Fallbeispiel Universitätsklinikum Freiburg) in Verbindung mit Projektmanagementaspekten durch die beteiligten Akteure gegeben ist. Aus den Entwicklungseingaben werden Forschungsfragen generiert, die wiederum im Gesamtzusammenhang des erarbeiteten theoretischen Zusammenhangs (klinische Forschung, Organisation, Projektmanagement) stehen. Die gewonnen Ergebnisse und Erkenntnisse der empirischen Untersuchung sollen dazu beitragen, Möglichkeiten aufzuzeigen wie klinische Studien möglichst zierorientiert und erfolgreich im akademisch-universitären Umfeld gestaltet werden können, um ein orientierendes Modell für die Praxis der patientenorientierten klinischen Forschung innerhalb der Organisation Universitätsklinikum zu entwickeln.

## **10.2 Theoretische Aspekte zu Forschungsfragen**

Die empirische Untersuchung wird mit Hilfe sozialwissenschaftlicher Methoden vorgenommen. Heuristische Fragestellungen haben ihren Ursprung in der persönlichen Biographie des Forschers. Die Entscheidung für eine bestimmte Fragestellung hängt also nicht nur von lebenspraktischen Interessen des



Forschern, sondern auch von der Einbindung in bestimmte soziale und historische Kontexte ab. Mit Hilfe der Empirie werden in der qualitativen Forschung Hypothesen und Theorien begründet und überarbeitet.<sup>418</sup> Dabei geht es in der qualitativen Sozialforschung um hermeneutisches Kontextverstehen, das aus einem Prozess von Verstehensinteresse, Fragestellung und Untersuchung abgeleitet wird. Deswegen ist es notwendig eine Forschungsmethode zur Forschungsfrage zu finden, ein Untersuchungsdesign zu entwickeln und durchzuführen, um dann mit einer festgelegten Auswertungsmethode die Forschungsfragen zu beantworten.<sup>419</sup> Dabei ist das eigentliche empirische Material der Text, an dem letztlich, durch Interpretation, die theoretischen Erkenntnisse entwickelt werden.<sup>420</sup>

Bei der Planung einer empirischen Arbeit spielt die geeignete Methodenauswahl eine wesentliche Rolle. Die Methode muss der Forschungsfrage entsprechen und bestimmt im Wesentlichen den Untersuchungsgegenstand.<sup>421</sup> Ein wesentlicher Schritt, von dem der Erfolg und die Qualität empirischer Forschung abhängen, ist die Generierung von Forschungsfragen.

Dieses induktive Vorgehen (vom Speziellen zum Allgemeinen) bietet sich jeweils bei Fragestellungen an, bei denen wenige Erkenntnisse über die Literatur zu identifizieren sind. Das Forschungsziel qualitativer Forschung besteht darin Prozesse zu rekonstruieren, durch die die soziale Wirklichkeit in ihrer sinnhaften Strukturierung hergestellt wird. Die theoretischen Grundlegungen in Bezug auf die Forschungsfragen bedingen eine qualitative Forschungsstrategie, um expliziertes Wissen zu generieren. Forschungsfragen haben das Ziel, einen Beitrag zur Theoriebildung zu leisten. „Nur Fragen, die eine Wissenslücke im Theoriegebäude benennen und die Schließung dieser Wissenslücke anleiten, sind Forschungsfragen.“<sup>422</sup>

Die Formulierung der Fragestellung ist ein im Prozess der Forschung immer wieder auftretendes Problem. Daher ist ihre präzise Formulierung von wesentlicher Bedeutung für den Forschungsprozess. Dies gilt besonders bei der Entscheidung über die Methode der Datenerhebung, bei der Konzeption von Datenerhebungsinstrumenten, aber auch bei der Konzeption der Auswertung und Interpretation hinsichtlich der verwendeten Methode und des ausgewählten Materials. In Forschungsfragen sollten folgende Punkte enthalten sein:

---

<sup>418</sup> vgl. Flick 2009, S. 132 ff.

<sup>419</sup> vgl. Sassen 2008, S. 167.

<sup>420</sup> vgl. Kromrey 2006, S. 28 ff.

<sup>421</sup> vgl. Flick 2009, S. 122 ff.

<sup>422</sup> Gläser/Laudel 2004, S. 64.

„1. Die Forschungsfrage geht von existierendem Wissen aus: Sie bezieht sich auf Theorien und theoretische Grundlegungen, indem sie deren Begriffe benutzt und etwas fragt, was durch diese Theorien nicht beantwortet wird. Sie enthält damit auch den Geltungsbereich der Antwort.

2. Ihre Beantwortung ermöglicht es, existierendem Wissen etwas hinzuzufügen.

3. Sie fragt nach einem Zusammenhang (alle Theorie ist Wissen über den Zusammenhang zwischen Bedingungen, Verlauf und Wirkungen von Prozessen).

4. Sie fragt nach einem allgemeinen Zusammenhang, bezieht sich also nicht nur auf den Verlauf eines einzelnen konkreten Prozesses, sondern auf eine Klasse bzw. einen Typ von Prozessen“.<sup>423</sup>

Nur wenn alle vier dieser Punkte in einer Fragestellung ausformuliert sind, handelt es sich um eine Forschungsfrage. Bei Forschungsfragen wird nach dem „Wie“ gefragt, also nach den Ursachen von Phänomenen und den Kausalzusammenhängen von Ursache, Prozess und Wirkung. Dabei lassen sich die Ansprüche an Forschungsfragen folgendermaßen beschreiben - neben dem Anspruch Nutzen für die Praxis zu haben, müssen sie präzise und prägnant formuliert sein. Bei einer vielschichtigen zu untersuchenden Problematik können mehrere Forschungsfragen formuliert werden.<sup>424</sup>

### **10.3 Forschungsfragen für die empirische Untersuchung**

Für die empirische Untersuchung hat sich der Forscher aus den Perspektiven seines Hintergrundwissens, seiner Erfahrung und seiner Beobachtung im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung in einem exemplarischen Universitätsklinikum die Frage gestellt, inwieweit die regulatorischen Vorgaben tatsächlich angewandt und umgesetzt werden. Bisher wird das Phänomen stark verregulierter Bereich bei klinischen Studien in Verbindung mit organisatorischen und (projekt-) manageriellen Aspekten wenig beachtet. Deswegen soll in einer empirischen Untersuchung das Wissen, die Kenntnisse, Einstellungen und Haltungen klinischer Forscher und beteiligter Akteure zu diesen Themenbereichen erforscht werden.

Entsprechend der theoretischen Vorgaben zu Forschungsfragen werden Fragenkomplexe erstellt, die wiederum im Gesamtzusammenhang des erarbeiteten theoretischen Zusammenhangs (patientenorientierte klinische Forschung, Organisation, Projektmanagement) stehen. Vor dem Hintergrund der recherchierten Literatur, der Forschungshypothese und den daraus generierten

---

<sup>423</sup> vgl ebd.

<sup>424</sup> vgl Bortz 2006, S. 88 ff.

Entwicklungseingaben haben sich für diese Arbeit folgende Forschungsfragen ergeben:

- **Inwieweit werden die Vorgaben und Inhalte eines internationalen Regelwerks für klinische Studien in der patientenorientierten klinischen Forschungspraxis im universitären Umfeld angewendet?**
- **Ist es möglich, ein internationales Regelwerk für klinische Studien innerhalb der Organisation eines Universitätsklinikums (Fokus: Struktur und Mitarbeiter) erfolgreich umzusetzen?**
- **In welchem Umfang verfügen die beteiligten Akteure über ausreichende Kenntnisse und Fähigkeiten, um ein GCP- relevantes Forschungsmanagement im Bereich klinische Studien im universitären Umfeld umsetzen zu können?**

Für die Entwicklung des Untersuchungsinstrumentes wird Bezug auf die jeweilige Forschungsfrage genommen. Bei den einzelnen Forschungsfragen werden weitere Unterfragen generiert, die zur vertieften Beantwortung beitragen sollen. Diese Unterfragen beziehen sich direkt auf die Entwicklungseingaben und werden im Folgenden dargestellt:

#### **10.4 Tabelle 24: Unterfragen im Bezug zu den Forschungsfragen**

<b>Bezug zur Forschungsfrage</b>	<b>Unterfragen</b>
1. Inwieweit werden die Vorgaben und Inhalte eines internationalen Regelwerks für klinische Studien in der patientenorientierten klinischen Forschungspraxis im universitären Umfeld angewendet?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Bedeutung hat die Durchführung klinischer Studien für die beteiligten Akteure?</li> <li>• Welche Rolle spielt klinische Forschung im universitären Umfeld?</li> <li>• Welche Strukturen, um klinische Forschung betreiben zu können sind im klinisch-universitären Umfeld vorhanden?</li> <li>• Welchen Stellenwert hat patientenorientierte klinische Forschung im universitären Umfeld?</li> <li>• Welchen Stellenwert haben Leit- und Richtlinien in der klinischen Forschung und werden diese</li> </ul>

	eingehalten?
2. Ist es möglich, ein internationales Regelwerk für klinische Studien innerhalb der Organisation eines Universitätsklinikums (Fokus: Struktur und Mitarbeiter) erfolgreich umzusetzen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie werden klinische Studien im universitären Umfeld durchgeführt?</li> <li>• Welche Strukturen sind vorhanden, um klinische Studien zielgerichtet und erfolgreich durchführen zu können?</li> <li>• Ist ausreichend qualifiziertes Personal vorhanden, um klinische Studien entsprechend der Regularien durchführen zu können?</li> <li>• Welche Rolle spielt die Organisation Universitätsklinikum im Bereich klinischer Studien?</li> <li>• Wie werden klinische Studien im akademischen Umfeld finanziert?</li> <li>• Welche Unterschiede bestehen zur klinischen Grundlagenforschung?</li> <li>• Gibt es einen Zusammenhang zwischen klinischen Studien und karrierefördernden Auswirkungen?</li> <li>• Welche Gemeinsamkeiten und Unterschiede bestehen zwischen den beteiligten Akteuren?</li> <li>• Welche Strukturen und Bedingungen müssen erfüllt sein, um klinische Studien erfolgreich innerhalb der Organisation Universitätsklinikum durchführen zu können?</li> </ul>
3. In welchem Umfang verfügen die beteiligten Akteure über ausreichende Kenntnisse und Fähigkeiten, um ein GCP-relevantes Forschungsmanagement im Bereich klinische Studien im universitären Umfeld umsetzen zu können?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Welche Kenntnisse von Management sind vorhanden?</li> <li>• Gibt es Unterschiede bei den beteiligten Akteuren, was die Kenntnisse bei sozialen Kompetenzen angeht?</li> <li>• Welche Rolle spielt die Einhaltung der GCP-Regularien und die damit verbundene Qualität in klinischen Studien?</li> <li>• Welche Kenntnisse sind über Projektmanagement im Zusammenhang mit</li> </ul>

	<p>klinischen Studien vorhanden?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wer überprüft, dass die Regularien eingehalten werden?</li> <li>• Sind die Regularien bekannt und kommen sie entsprechend zur Anwendung und wie wird das erreicht?</li> <li>• Sind Aspekte von Teamarbeit von Relevanz?</li> <li>• Gibt es Zusammenhänge zwischen Koordination und Kooperation bei der Durchführung klinischer Studien?</li> <li>• Welche Rolle spielen hierarchische Aspekte?</li> <li>• Gibt es Unterschiede zwischen den beteiligten Akteuren, in Bezug auf Fachkompetenz und Verantwortlichkeiten?</li> <li>• Werden Zeitvorgaben eingehalten?</li> <li>• Wer ist für Studienorganisation verantwortlich und welche Rolle spielen hierbei Aspekte, wie Professionalität, Motivation und Wertschätzung?</li> <li>• Welche Kompetenzen bezüglich wissenschaftlichen Arbeitens sind vorhanden?</li> <li>• Welche Bedeutung hat Kommunikation bei der Bearbeitung klinischer Studien?</li> <li>• Inwieweit werden die Belange der Studienteilnehmer berücksichtigt?</li> <li>• Welchen Stellenwert haben Studienteilnehmer bei der Durchführung klinischer Studien?</li> <li>• Welche Voraussetzungen der Organisation Universitätsklinikum müssen gegeben sein, um optimal klinische Studien durchführen zu können?</li> <li>• Wer ist für die Finanzierung zuständig?</li> <li>• Gibt es Zusammenhänge zwischen Arbeitsbelastung und der Durchführung klinischer Studien?</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wie können Strukturen und Voraussetzungen geschaffen werden, um klinische Studien optimal durchführen zu können?</li> <li>• Welche Managementfunktionen müssen gegeben sein, um erfolgreich klinische Studien von der Idee bis zur Publikation bearbeiten zu können?</li> </ul>
--	--

Die Unterfragen sind Voraussetzung für die Entwicklung des Untersuchungsinstrumentes und werden bei der Beantwortung der Forschungsfragen mit einbezogen.

## METHODISCHER TEIL

### 11. Methodische Überlegungen

Dieses Kapitel hat die dem Forschungsgegenstand angemessene Methodenauswahl und -bewertung im Fokus. Dazu wird die Diskussion in der Scientific Community genutzt. Mittels Recherche werden Verfahren ermittelt und in einer Ergebnisdarstellung alternative Methoden gegenübergestellt und bezüglich ihrer Anwendbarkeit bewertet. Im Folgenden wird eine dem Forschungsgegenstand angemessene Methode ermittelt. Handlungsleitend ist dabei die Festlegung der begründet ausgewählten Methode durch die formulierten Forschungsfragen. Bei der Planung der empirischen Untersuchung spielt die geeignete Methodenauswahl eine wesentliche Rolle. Die Methode muss den Forschungsfragen entsprechen und bestimmt im Wesentlichen den Untersuchungsgegenstand.<sup>425</sup>

Die empirische Sozialforschung bedient sich qualitativer und quantitativer Verfahren, aber auch die Anwendung einer Kombination beider Verfahren ist möglich (Triangulation). Vor diesem Hintergrund gilt es Methoden zu vergleichen und gegenüber zu stellen. Der zentrale Leitgedanke bei der Auswahl der Methode ist die Perspektive, dass die ausgewählte Methode Antworten auf die Forschungsfragen gibt.<sup>426</sup>

---

<sup>425</sup> vgl. Flick 2009, S. 122 ff.

<sup>426</sup> vgl. Bortz 2005, S. 3 ff.

## 11.1 Literaturrecherche Forschungsmethoden

Um die geeignete Forschungsmethode auszuwählen und diese dann beurteilen zu können, wurde eine weitere Literaturrecherche vorgenommen. Die Recherche wurde auf die Literaturbestände der Universitätsbibliothek Freiburg begrenzt, da es in diesem Zusammenhang hauptsächlich von Relevanz war, einen Überblick über die gängige Literatur zu bekommen.

Um eine bessere Lesbarkeit zu gewährleisten, wurde das gleiche Raster verwendet, das bereits in der thematischen Literaturrecherche zum Einsatz kam. Auf Grund der Empfehlungen des betreuenden Professors im Rahmen der Kolloquien für Promovenden, wird die Recherche bezüglich der qualitativen und quantitativen Forschung auf die Werke von Flick, Lamnek und Bortz begrenzt. Diese Standardwerke geben einen ausreichenden und angemessenen Überblick zu verschiedenen Methoden der Sozialforschung. Ein Anspruch auf eine hohe Fundiertheit, bestand im Gegensatz zur thematischen Literaturrecherche, nicht. Bei einer vergleichenden Bewertung anhand der Inhaltsverzeichnisse bei anderen Suchergebnissen konnte festgestellt werden, dass die Grundlagen der oben genannten Autoren völlig ausreichen. Bei der inhaltlichen Bearbeitung der Werke von Flick, Lamnek und Bortz wurde die Methode des zu untersuchenden Gegenstandes festgelegt, so dass nach den Begriffen „Experteninterview“ und „qualitative Inhaltsanalyse“ und „Auswertung“ gesucht wurde. Zur Bestimmung der Auswertungsmethode für die ausgewählte Interviewform wurde ebenfalls eine Datenbankrecherche durchgeführt.

### 11.1.1 Rechercheergebnisdarstellung

Die einzelnen Datenbankabfragen und die Anzahl der Treffer werden in folgender Tabellenmaske dargestellt:

<b>Institution</b>	z. b. Bibliothek oder Datenbank
<b>Datenbank(en)</b>	Name der Institution
<b>Suchbegriffe</b>	z. B.: Schlagwort „x“ oder/und Freitext „y“
<b>Treffer</b>	Anzahl der Treffer, evtl. auf separates Suchprotokoll verweisen

Die entsprechenden Ergebnisse, die einer Sichtung unterzogen wurden, werden wie folgt dargestellt und bewertet:

Nr.	Referenz	Thema	Jahr	Einbez	Begründung
-----	----------	-------	------	--------	------------

				ogen	
n	Name, Vorname des Autors	Titel bzw. Thema der Literatur	Erschein- ungs- jahr	Ja oder Nein	Kurze Begründung warum ein Werk verworfen oder einbezogen wurde

## 1. Recherche

<b>Institution</b>	Universität Freiburg i. Brsg.
<b>Datenbank(en)</b>	Online - Katalog der Universitätsbibliothek Freiburg
<b>Suchbegriffe</b>	Experteninterview UND Auswertung
<b>Treffer</b>	2

## Trefferbewertung und -verwendung

Nr.	Referenz	Thema	Jahr	Ein bezo gen	Begründung
n	Name(n), Vorname(n) des (der) Autors(en)	Titel bzw. Thema der Literatur	Er- sch- ein- ungs jahr	Ja oder Nein	Kurze Begründung warum ein Werk verworfen oder einbezogen wurde
1	Bogner, A. / Littig, B./ Menz, W.	Experteninter- views: Theorien, Methoden, Anwendungs- felder	2009	ja	Buch relevant, Anwendungswissen, Auswertungsmethoden
2	Gläser, J./ Laudel, G.	Experteninter- views und qualitative Inhaltsanalyse als Instrumente rekonstruier-	2010	ja	Buch relevant, Anwendungswissen, Auswertungsmethoden



		ender Untersuch- ungen			
--	--	------------------------------	--	--	--

Auf Grund der Ergebnisse wird eine weitere Recherche zum Thema „qualitative Inhaltsanalyse“ durchgeführt.

## 2. Recherche

<b>Institution</b>	Universität Freiburg i. Brsg.
<b>Datenbank(en)</b>	Online - Katalog der Universitätsbibliothek Freiburg
<b>Suchbegriffe</b>	qualitative Inhaltsanalyse
<b>Treffer</b>	2

Trefferbewertung und -verwendung

Nr.	Referenz	Thema	Jahr	Ein bezo gen	Begründung
n	Name(n), Vorname(n) des (der) Autors(en)	Titel bzw. Thema der Literatur	Er- sch- ein- ungs- jahr	Ja oder Nein	Kurze Begründung warum ein Werk verworfen oder einbezogen wurde
1	Gläser, J./ Laudel, G.	Experten- interviews und qualitative Inhaltsanalyse als Instrumente rekonstruierender Untersuchungen	2010	ja	Buch relevant siehe Treffer 1 der vorangegangenen Recherche
2	Mayring, P.	Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken	2010	ja	Buch relevant Ablaufmodelle und Interpretationsregeln

Auf Grund der Ergebnisse wird eine weitere Recherche zum Thema qualitative Inhaltsanalyse UND Experteninterview durchgeführt.

### 3. Recherche

<b>Institution</b>	Universität Freiburg i. Brsg.
<b>Datenbank(en)</b>	Online - Katalog der Universitätsbibliothek Freiburg
<b>Suchbegriffe</b>	qualitative Inhaltsanalyse UND Experteninterview
<b>Treffer</b>	2

#### Trefferbewertung und -verwendung

Nr.	Referenz	Thema	Jahr	Ein bezo gen	Begründung
n	Name(n), Vorname(n) des (der) Autors(en)	Titel bzw. Thema der Literatur	Er- sch- ein- ung- sjahr	Ja oder Nein	Kurze Begründung warum ein Werk verworfen oder einbezogen wurde
1	Gläser, J./ Laudel, G.	Experten- interviews und qualitative Inhaltsanalyse als Instrumente rekonstruierender Untersuchungen, 4. Auflage	2010	ja	Buch relevant siehe Treffer 1 der vorangegangenen Recherche
2	Gläser, J./ Laudel, G.	Experten- interviews und qualitative Inhaltsanalyse als Instrumente rekonstruierender Untersuchungen, 3. Auflage	2009	nein	Buch siehe Treffer 2 der vorangegangenen Recherche
	Gläser, J./	Experten-	2006	nein	Buch

3	Laudel, G.	interviews und qualitative Inhaltsanalyse als Instrumente rekonstruierender Untersuchungen 2. Auflage			siehe Treffer 2 der vorangegangenen Recherche
3	Gläser, J./ Laudel, G.	Experten-interviews und qualitative Inhaltsanalyse als Instrumente rekonstruierender Untersuchungen. 1. Auflage	2004	nein	Buch siehe Treffer 2 der vorangegangenen Recherche

### 11.1.2 Zusammenfassung der Ergebnisse

Bei den erzielten Treffern handelt es sich um die aktuellen Ausgaben zur qualitativen Inhaltsanalyse und Experteninterviews und deren Auswertung von Mayring, Gläser/Laudel und Bogner/Littig/Menz. Zusammen mit den Standardwerken von Flick, Lamnek und Bortz zur qualitativen und quantitativen Forschung ist die eingeschlossene Literatur ausreichend, um den empirischen Teil der Dissertation wissenschaftlich bearbeiten zu können.

### 11.2 Forschungsdesigns

Forschung wird grundsätzlich durch einen Begründungs-, Entdeckungs- und Verwertungszusammenhang gekennzeichnet. So können neue Erkenntnisse gewonnen werden, die sich in die Praxis umsetzen lassen. Hierzu gibt es verschiedene Verfahren und Techniken, die als Forschungsmethoden bezeichnet werden.<sup>427</sup> Durch verschiedene Forschungsmethoden kann „...Wissenschaft rationale, nachvollziehbare, intersubjektive Erkenntnisse über Zusammenhänge, Abläufe, Ursachen und/oder Gesetzmäßigkeiten der (natürlichen, kulturellen,

---

<sup>427</sup> vgl. Flick 2009, S. 39 ff.

sozialen, historischen) Wirklichkeit mit Hilfe von Theorien und/oder Hypothesen aufstellen“.<sup>428</sup>

Die beiden Hauptforschungszweige der empirischen Forschung bestehen aus qualitativen und quantitativen Forschungsmethoden. Im Folgenden werden die Unterschiede und Gemeinsamkeiten dieser Forschungsmethoden in Bezug auf den Zugang, dem zugrunde liegenden Wissenschaftsverständnis und den Gütekriterien dargestellt.

### **11.3 Quantitative Forschung**

Der quantitative Forschungsansatz hat einen naturwissenschaftlichen Hintergrund. Hier werden Messungen (Quantifizierungen) geplant, durchgeführt und statistisch ausgewertet. Es werden Hypothesen generiert, die im Forschungsprozess falsifiziert oder verifiziert werden.<sup>429</sup>

Diese Vorgehensweise beruht auf der Auffassung, dass Menschen aufgrund definierter Merkmale beobachtet und gemessen werden können. Der Forscher erstellt die Hypothesen aus theoretischen Grundlagen der relevanten Literatur und bereits vorhandenen empirischen Ergebnissen.<sup>430</sup>

Ziel der quantitativen Forschung ist es, Theorien deduktiv zu überprüfen. Deduktion bedeutet den Rückschluss vom Allgemeinen zum Besonderen. Es wird eine höchstmögliche Standardisierung angestrebt, die quantitative Messungen erlaubt, um standardisierte Erhebungsmethoden und strategische Auswertungstechniken anzuwenden, um dadurch möglichst objektive Daten zu produzieren. Dabei werden Endpunkte definiert, z. B. Zahlen, die eine Hypothese überprüfbar machen soll. Die am häufigsten angewandten Datenerhebungsmethoden sind Fragebögen und Skalierungen, die mittels standardisierter Methoden ausgewertet werden.

Standardisierte Untersuchungen haben den Nachteil, dass bestimmte Phänomene und Informationen, die nicht erfasst werden, nicht ausgewertet werden können und damit nur eingeschränkte Ergebnisse liefern. Der Vorteil quantitativer Forschung besteht u. a. darin, dass große Stichproben untersucht werden können, deren Ergebnisse verallgemeinerbar sind.<sup>431</sup> Der Begriff „quantitativ“ bezieht sich demnach auf Messen, Zählen und Wiegen und die dazugehörige Form der Ergebnispräsentation in Variablen und Zahlen.

---

<sup>428</sup> vgl. Raithel 2008, S. 8.

<sup>429</sup> vgl. Bortz 2006, S. 480 ff.

<sup>430</sup> vgl. ebd., S. 252.

<sup>431</sup> vgl. Raithel 2008, S. 25 ff.

Die Qualität empirischer Forschung wird anhand von Gütekriterien beurteilt. Nur wenn allen Gütekriterien innerhalb eines definierten Rahmens Rechnung getragen wird, können aus einer Untersuchung verlässliche Schlussfolgerungen gezogen werden. Hierbei sind diese Kriterien kein starres Gerüst, sondern dienen als Leitfaden zur Orientierung. Dazu werden in der quantitativen Forschung andere Maßstäbe herangezogen wie in der qualitativen Forschung. Im Folgenden sind die klassischen Gütekriterien der quantitativen Forschung aufgeführt.

- Reliabilität: Reliabilität meint die Zuverlässigkeit und zeigt an, ob wiederholte Messungen bei gleichen Rahmenbedingungen immer die gleichen Werte erzielen.
- Validität: Validität bedeutet Gültigkeit und zeigt die Eignung eines Messverfahrens oder einer Frage bezüglich ihrer Zielsetzung an.
- Objektivität: Objektivität bezeichnet die Unabhängigkeit der Testergebnisse vom Forscher, z. B. von Fragen oder Messverfahren. Je höher die Standardisierung eines Erhebungsinstrumentes und des Auswertungsinstrumentes, desto höher ist die Objektivität.<sup>432</sup>

#### **11.4 Qualitative Forschung**

Qualitativ orientierte Forschung will die besonderen Eigenschaften und Merkmale eines sozialen Feldes möglichst genau, differenziert und gegenstandsnah erfassen. Diese Forschungsart will nicht messen und nicht erklären, sondern verstehen, was in ihrem jeweiligen Objektbereich geschieht. Zentral ist hierbei die Perspektive der Handelnden, die Untersuchungsgegenstand sind.<sup>433</sup>

Der kleinste gemeinsame Nenner der qualitativen Forschungstraditionen lässt sich am ehesten so beschreiben: Ausgehend von einer gedachten sozialen Wirklichkeit hat qualitative Forschung ihren Ausgangspunkt im Versuch einen deutenden und sinnverstehenden Zugang interaktiv herzustellen und in sprachlichen wie in nicht-sprachlichen Symbolen zu repräsentieren. Sie bemüht sich dabei, ein möglichst detailliertes und vollständiges Bild der zu erschließenden Wirklichkeitsausschnitte zu liefern. Die bewusste Wahrnehmung

---

<sup>432</sup> vgl. Bortz 2006, S. 143 ff.; Raithel 2008, S. 44 ff.

<sup>433</sup> vgl. Lamnek 2005, S. 8-9.

und Einbeziehung des Forschers und der Kommunikation mit den beforschten Personen ist dabei unerlässlich. Die Kommunikation dient als Element des Erkenntnisprozesses und ist eine zusätzliche, allen qualitativen Ansätzen, gemeinsame Eigenschaft.<sup>434</sup>

Qualitative Forschungsmethoden bieten einen sinnverstehenden, hermeneutischen Zugang zur Wirklichkeit und die vertiefte Betrachtung von Einzelfällen in ihrer konkreten Lebenswelt. In der qualitativen Forschung ist Wahrheit immer subjektiv und von Zusammenhängen abhängig. Phänomene des menschlichen Erlebens sollen möglichst ganzheitlich und von innen heraus verstanden werden. Allerdings kann es keine objektive Wahrheit geben, die für alle gleichermaßen gilt, da jeder Beforschte die Dinge anders wahrnimmt und anders interpretiert. Charakteristisch für das qualitative Design ist, menschliches Erleben aus der Perspektive des Betroffenen wahrzunehmen und zu verstehen.<sup>435</sup>

Das Ziel qualitativer Forschung ist, die Entstehungsprozesse der sozialen Wirklichkeit zu rekonstruieren. Deswegen unterliegt die qualitative Sozialforschung bestimmten Anforderungen, aus denen sich folgende Merkmale ableiten lassen:

Qualitative Sozialforschung ist demnach:

- Interpretativ - die soziale Wirklichkeit wird durch Interpretationen sowie Bedeutungszuweisungen konstruiert und nicht objektiv verstanden.
- Naturalistisch - das Forschungsfeld bildet die natürliche Welt ab, die durch naturalistische Methoden erfasst und beschrieben werden soll.
- Kommunikativ - alltägliche Kommunikationen stehen in Verbindung mit sozialwissenschaftlichen methodologischen Vorgaben.
- Reflexiv - die kritische Reflexion des Forschers und der Beforschten ist unabdingbar.
- Qualitativ - qualitative Forschung zielt auf den Einsatz von nichtstandardisierten Methoden, um dem Prinzip der Offenheit zu entsprechen.<sup>436</sup>

Der qualitative Ansatz bietet sich vor allem zur Entdeckung und Erschließung von Wirklichkeitsbereichen an, die bisher wenig erforscht wurden.

## **Gütekriterien qualitativer Forschung**

---

<sup>434</sup> vgl. Flick 2009, S. 615 ff.

<sup>435</sup> vgl. ebd., S. 122 ff.

<sup>436</sup> vgl. Mayring 2002, S. 19-24; Bortz 2006, S. 302 ff.; Flick 2009, S. 30 ff.

Zur Qualitätsbestimmung eines Forschungsprozesses durch den Einsatz bestimmter Methoden bedarf es allgemeiner Kriterien, um die Aspekte der einzelnen Verfahren zu erfassen und vergleichen zu können. Hierzu sind Gütekriterien zum einen Zielvorgaben als auch Prüfelemente für die jeweilige Forschungsmethode und dienen der Beurteilung und Evaluation der Forschungsdurchführung sowie der Ergebniserstellung. Die genannten Kriterien sollen die Reproduzierbarkeit, Standardisierbarkeit und Messbarkeit des Forschungsprojektes gewährleisten.<sup>437</sup>

Es existieren sechs allgemeingültige Gütekriterien qualitativer Forschung.<sup>438</sup>

- **Verfahrensdokumentation (= intersubjektive Nachvollziehbarkeit)**

Der Forschungsprozess muss für andere nachvollziehbar dokumentiert werden.

- **Argumentative Interpretationsabsicherung**

Interpretationen können nicht beweisen, sondern müssen intersubjektiv und argumentativ begründet werden.

- **Regelgeleitetheit**

Qualitative Forschung sollte offen sein, die Orientierung an einem systematischen Vorgehen ist unbedingt erforderlich.

- **Nähe zum Gegenstand**

Qualitative Forschung sollte sich möglichst nahe an der Alltagswelt der beforschten Subjekte orientieren, um Verständnis und Einblick in die natürliche Lebenswelt der Beforschten zu bekommen.

- **Kommunikative Validierung**

„Die Gültigkeit der Ergebnisse, der Interpretationen kann man auch dadurch überprüfen, indem man sie den Beforschten nochmals vorlegt, mit ihnen diskutiert, um subjektive Bedeutungen besser beurteilen zu können.“<sup>439</sup>

Stimmen die Beforschten den Interpretationen zu, kann dies eine wichtige Bestätigung der Ergebnisse darstellen.

---

<sup>437</sup> vgl. Lamnek 2005, S. 142.

<sup>438</sup> vgl. Mayring 2002, S. 140; Lamnek 2005, S. 146 ff.

<sup>439</sup> Mayring 2002, S. 19 ff.

- **Triangulation**

Um ein besseres Verständnis für das zu beforschende Feld zu erhalten, können unterschiedliche Datenquellen, Interpretationen, Theorieansätze oder Methoden miteinander verbunden und verglichen werden, um eine möglichst große Bandbreite abzudecken.<sup>440</sup>

Somit besteht das Wesen qualitativer Sozialforschung aus Offenheit, aus Forschung als Kommunikation, aus dem Prozesscharakter von Forschung und Gegenstand, der Reflexivität von Analyse, der Explikation und der Flexibilität. Qualitative Forschungsverfahren können allerdings nicht als homogene Verfahrensweisen definiert werden. Sie wurden vielmehr aus einer Vielzahl von wissenschaftstheoretischen Positionen und unterschiedlichen Theorieschulen geprägt und abgeleitet.<sup>441</sup>

Ausgehend von diesen theoretischen Hintergründen entwickelten sich verschiedene methodologische Ansätze qualitativer Sozialforschung. Im Wesentlichen sind dies drei grundsätzliche Positionen ausgehend vom symbolischen Interaktionismus, der Ethnomethodologie und strukturalistischen oder psychoanalytischen Positionen. Soziale Interaktion wird hier als interpretativer Prozess des Handelns begriffen und zusammenfassend als interpretatives Paradigma beschrieben.<sup>442</sup>

Die drei theoretischen Positionen besitzen, bezogen auf das qualitative Forschungsinteresse, vier Gemeinsamkeiten.<sup>443</sup>

- **Verstehen als Erkenntnisprinzip:** Es wird versucht, das untersuchte Phänomen von innen heraus zu verstehen. Verstanden werden sollen die Sicht eines Subjektes, der Ablauf sozialer Situationen oder die auf die Situation zutreffenden sozialen bzw. kulturellen Regeln.
- **Fallrekonstruktion als Ansatzpunkt:** Es wird konsequent am Einzelfall angesetzt, bevor zu vergleichenden oder allgemeinen Aussagen übergegangen wird.
- **Konstruktion von Wirklichkeit als Grundlage:** Subjekte konstruieren über ihre Sicht auf ein bestimmtes Phänomen einen Ausschnitt ihrer Wirklichkeit.

---

<sup>440</sup> vgl. Flick 2009, S. 302-303.

<sup>441</sup> vgl. Lamnek 2005, S. 33.

<sup>442</sup> vgl. Flick 2009, S. 33.

<sup>443</sup> vgl. Bortz 2006, S. 302 ff.; Flick 2009, S. 81 ff.



Die Wirklichkeit ist nicht vorgegeben, sondern wird von unterschiedlichen Instanzen konstruiert.

- **Text als empirisches Material:** Zur Rekonstruktion der Fälle werden jeweils Texte produziert, an denen die eigentliche empirische Analyse vorgenommen wird. Die Sicht des Forschers wird als eine subjektive Theorie rekonstruiert bzw. formuliert, ein Interaktionsablauf wird aufgezeichnet und transkribiert. Die Texte werden zur Grundlage von Rekonstruktion und Interpretation.

Wesentliche Kennzeichen qualitativer Forschung sind die Gegenstandsangemessenheit von Methoden und Theorien, die Berücksichtigung und Analyse unterschiedlicher Perspektiven, sowie die Reflexion des Forschers über die Forschung als Teil der Erkenntnis.<sup>444</sup> Am Ende der Forschungsbemühungen steht häufig die Entwicklung einer Theorie oder Hypothese, die anschließend in ein quantitatives Forschungsdesign überführt werden kann.

Theorien verstehen sich im qualitativen Forschungsprozess nicht als richtig oder falsch, sondern sind als Versionen zu verstehen, die einer kontinuierlichen Revision, Überprüfung, Konstruktion oder Rekonstruktion unterliegen, d. h. sie haben den Charakter von Relativität und Vorläufigkeit.<sup>445</sup> Mit der Vorformulierung einer Theorie oder Hypothese wird das Vorverständnis des zu untersuchenden Gegenstandes bzw. Feldes dargelegt.<sup>446</sup>

Zusammenfassend kann angemerkt werden, dass gemeinsame Aspekte dieser unterschiedlichen theoretischen Positionen das Verstehen als Erkenntnisprinzip, die Fallrekonstruktion als Ansatzpunkt, die Konstruktion von Wirklichkeit als Grundlage und Texte als empirisches Material angesehen werden.<sup>447</sup>

Dabei hat der Textinhalt drei wichtige Funktionen:<sup>448</sup>

- Aus den gewonnen Daten können zusammenhängende Inhalte gewonnen werden.
- Texte dienen als Grundlage für Interpretationen.
- Texte sind zentrales Medium zur Darstellung und Vermittlung von Erkenntnis.

---

<sup>444</sup> vgl. Flick 2009, S. 16.

<sup>445</sup> vgl. ebd., S. 19.

<sup>446</sup> vgl. ebd., S. 73-74.

<sup>447</sup> vgl. ebd., S. 49 ff.

<sup>448</sup> vgl. ebd., S. 106 ff.

Die dabei produzierten deskriptiven Daten über Zusammenhänge rücken gleichzeitig die Einzigartigkeit und Individualität des zu untersuchenden Objekts als Subjekt in den Mittelpunkt der Forschung. Durch die zentrale Rolle, die der Interpretation von Daten zukommt, wird dem Umstand Rechnung getragen, dass das zugrunde liegende empirische Material der Text ist, an dem letztlich auch die Theorie entwickelt wird.<sup>449</sup>

Dieses induktive Vorgehen (vom Speziellen zum Allgemeinen) bietet sich jeweils bei Fragestellungen an, bei denen keine oder kaum Erkenntnisse über die Literatur vorhanden sind. Da das Forschungsziel qualitativer Forschung darin besteht, Prozesse zu rekonstruieren, durch die die soziale Wirklichkeit in ihrer sinnhaften Strukturierung hergestellt wird, ist als geeignete Forschungsmethode für diese Arbeit die qualitative Forschung ausgewählt worden. Die theoretischen Grundlegungen in Bezug auf die Forschungsfragen bedingen eine qualitative Forschungsstrategie, um expliziertes Wissen zu generieren. Diese Positionen haben entscheidenden Einfluss auf die Entwicklung von Methoden, was sich u. a. in der Entwicklung verschiedener Interviewformen zeigt.

Abschließend stellt die untenstehende Tabelle die Abgrenzung qualitativer von quantitativer Sozialforschung im schematischen Überblick dar.

**Tabelle 25: Gegenüberstellung qualitative und quantitative Forschung**

--	--

<sup>449</sup> vgl ebd., S. 122 ff.

Qualitative Forschung	Quantitative Forschung
<ul style="list-style-type: none"> <li>• will komplexe soziale Sachverhalte verstehen</li> <li>• rekonstruiert subjektive Deutungsmuster</li> <li>• hält das eigene Vorverständnis möglichst weit und lange zurück</li> <li>• versteht Deutungen und subjektive Sichtweisen</li> <li>• gestaltet sich nach dem Prinzip der Offenheit</li> <li>• kleine Stichproben</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• will soziale Sachverhalte erklären</li> <li>• gibt ‚objektive‘ Definitionen vor</li> <li>• testet vorab formulierte Hypothesen (Hypothesentestende Verfahren)</li> <li>• misst Häufigkeiten und Zusammenhänge</li> <li>• gestaltet sich nach dem Prinzip der Standardisierung</li> <li>• standardisierte, geschlossene Fragen, die Antworten bilden Datensätze</li> <li>• große Stichproben</li> </ul>

(Nach Kruse 2009, S. 17)

## 12. Auswahl der Forschungsmethode

In der qualitativen Sozialforschung sind Interviews als Datenerfassungsmethode sehr verbreitet. Neben verschiedenen Formen von Interviews spielen auch visuelle Datenerfassungen, wie teilnehmende Beobachtung, Foto- und Filmanalysen, ethnografische Erhebungen und Gruppendiskussionen eine Rolle. Für die geplante Forschungsmethode sollte insbesondere die Generierung

impliziten Wissens zum Tragen kommen. Aus diesem Grund werden im Folgenden verschiedene Interviewformen dargestellt und erläutert.<sup>450</sup>

## 12.1 Qualitative Interviews

Interviews sind ein wesentlicher Bestandteil der qualitativen Forschung. Es gibt verschiedene Interviewarten und Auswertungsmöglichkeiten. Bei der Erfassung von verbalen Daten werden Erzählungen, Leitfadeninterviews und Gruppenverfahren unterschieden.

Im qualitativen Interview werden Informationen ungefiltert und authentisch aufgezeichnet und können so intersubjektiv nachvollzogen werden. Im Folgenden werden methodologische Aspekte qualitativer Interviews dargestellt:

- „Explikation und Prozesscharakter des qualitativen Interviews manifestieren sich im Prinzip der Reflexivität von Gegenstand und Analyse.
- Qualitative Interviews versuchen, den Charakter des Alltagsgesprächs zu realisieren.
- Es gilt das Prinzip der Zurückhaltung durch den Forscher: Qualitative Interviews lassen den Befragten zu Wort kommen. Er ist nicht nur Datenlieferant, sondern er determiniert als Subjekt das Gespräch qualitativ und quantitativ.
- Prinzip der Relevanzsysteme der Betroffenen: Es erfolgt keine Prädetermination durch den Forscher, sondern eine Wirklichkeitsdefinition durch den Befragten.
- Prinzip der Kommunikativität: Es gilt das kommunikative Regelsystem des Befragten, der Interviewer hat sich anzupassen.
- Prinzip der Offenheit: Das Interview ist für unerwartete Informationen zugänglich.
- Prinzip der Flexibilität: In der Interviewsituation reagiert der Forscher variabel auf die Bedürfnisse des Befragten.
- Prinzip der Prozesshaftigkeit: Das qualitative Interview ermittelt bevorzugt Deutungs- und Handlungsmuster der Befragten, die sich im Verlauf des Interviews entwickeln.
- Prinzip der datenbasierten Theorie: Das qualitative Interview dient eher der Generierung als der Prüfung von Theorien.
- Prinzip der Explikation: Die Aussagen im Interview emergieren zur Theorie, indem sie im Interviewprozess interpretiert werden.“<sup>451</sup>

---

<sup>450</sup> vgl ebd., S. 193.

Zur Datensammlung lassen sich Interviews in verschiedenen Varianten einsetzen. Hier gibt es drei übergeordnete Formen:<sup>452</sup> Erzählungen, Gruppenverfahren und Leitfadeninterviews, die ebenfalls in mehrere Typen unterteilt werden können. Zu den Leitfadeninterviews zählen das fokussierte, halbstandardisierte, ethnographische und problemzentrierte Interview sowie das Experteninterview. Bei Erzählungen wird zwischen narrativem und episodischem Interview unterschieden. Im Folgenden werden die einzelnen Interviewformen näher erläutert:

## **12.2 Leitfadeninterviews**

### **1. Fokussiertes Interview**

Das fokussierte Interview erfordert eine hohe Sachkompetenz des Interviewers. In der Regel ist der Forschungsprozess linear konzipiert und die Fragestellungen richten sich auf die Wirkung konkreter Vorgänge oder die subjektive Verarbeitung von Bedingungen des eigenen Handelns. Bspw. wird die Wirkung von Medien auf Konsumenten untersucht. Die Fokussierung dieses Interviewtyps ist durch Nichtbeeinflussung, subjektiver Bedeutungen, Erfassung eines möglichst breiten Spektrums, Tiefgründigkeit und durch einen personalen Bezugsrahmen gekennzeichnet.<sup>453</sup>

### **2. Halbstandardisiertes Interview**

Hierbei geht es um die Rekonstruktion subjektiver Theorien. Die Basis des halbstandardisierten Interviews ist ein stark strukturierter Leitfaden bzw. vorgegebener Fragenkatalog und ein Themenbereich, der vorab klar abgesteckt werden kann. Die Fragen sind theoriegeleitet, hypothesengerichtet und konfrontierend.

### **3. Problemzentriertes Interview**

Beim problemzentrierten Interview handelt es sich um eine offene, halbstandardisierte Befragung nach einem Leitfaden, die eine bestimmte Problemstellung als Untersuchungsgegenstand hat. Es geht um die Darstellung subjektiver Perspektiven und Deutungen und um die Entwicklung von

---

<sup>451</sup> Lamnek 2005, S. 329 ff.

<sup>452</sup> vgl. Flick 2009, S. 268-269.

<sup>453</sup> vgl. ebd., S. 203 ff.

Zusammenhängen. Zentrale Kriterien des Interviews sind: Problem-, Gegenstands-, und Prozessorientierung.<sup>454</sup>

#### **4. Experteninterview**

Beim Experteninterview handelt es sich um eine Befragung von Experten zu einem bestimmten Thema. Es besteht ausschließlich Interesse am Experten und nicht an der Person. Hierbei sollen Wissen, Wertungen und Einschätzungen von Experten in Erfahrung gebracht werden. In der Regel wird der Experte als Repräsentant einer Institution oder Organisation interviewt. Bei dieser Interviewform kommt dem Leitfaden eine hohe Steuerungsfunktion zu. Die Auswertung richtet sich vor allem auf die Analyse und den Vergleich der Inhalte des gewonnenen Expertenwissens.<sup>455</sup>

#### **5. Ethnographisches Interview**

Das ethnographische Interview ist eine Kombination von Feldforschung und teilnehmender Beobachtung. Dadurch soll eine systematische Darlegung spezifischer Erfahrungen mit dem Forschungsgegenstand erreicht werden und ist eine Mischung aus Unterhaltung und Interview.<sup>456</sup>

#### **Erzählungen als Interviewform**

Ausgangspunkt für die Auswahl von Erzählungen als Interview ist die grundsätzliche Skepsis, inwieweit subjektive Erfahrungen in einem Frage-Antwort-Schema von Interviews erschlossen werden können, auch wenn diese flexibel gehandhabt werden. Ergänzend zu Leitfadeninterviews gibt es zwei Erzählformen als Explikationsform individueller Erfahrungswelten.<sup>457</sup>

#### **1. Narratives Interview**

Das narrative Interview, weist von allen Interviewformen den höchsten Grad an Hörerorientiertheit und den niedrigsten Grad an Fremdstrukturierung auf. Das narrative Interview zeichnet sich vor allem dadurch aus, dass der Verlauf völlig offen ist und dem Befragten genügend Zeit zum Erzählen besonders relevanter Lebensabschnitte gegeben wird. Es werden vorab keine Hypothesen aufgestellt,

---

<sup>454</sup> vgl ebd., S. 210 ff.

<sup>455</sup> vgl ebd., S. 214 ff.

<sup>456</sup> vgl ebd., S. 220 ff.

<sup>457</sup> vgl ebd., S. 227.

sie werden vielmehr erst durch die Erzählung und in Zusammenarbeit mit dem Interviewpartner generiert.<sup>458</sup>

## **2. Episodisches Interview**

Das Interview richtet sich an Episoden in denen spezifische Erfahrungen gemacht wurden. Es werden konkrete Situationen vorgegeben, die erzählt werden sollen und auf das Alltagswissen beschränkt sind. Dabei können kontextbasierte Episoden von Ereignissen und Erfahrungen generiert werden.<sup>459</sup>

### **12.3 Bewertung der Interviewtypen**

Für die Diskussion der Angemessenheit der Methode gilt es Gegenstand, Fragestellung und die zu untersuchenden Subjekte als Referenzpunkte heranzuziehen. An Hand eines Kriterien bezogenen Vergleiches der dargestellten Interviewformen kommen das episodische und das narrative Interview nicht als geeignete Forschungsmethoden in Frage. Laut Literaturvergleich eignet sich das episodische Interview weder als Zugang zum Handeln in konkreten Situationen noch zu Interaktionen. Es bleibt in seiner Anwendung auf die Analyse alltäglichen Wissens über bestimmte Gegenstände und die eigene Geschichte mit ihnen begrenzt. Das narrative Interview erscheint prädestiniert in der Biographie und Lebenslaufforschung. Somit sind beide Interviewverfahren nicht geeignet um die Fragestellung zu beantworten.<sup>460</sup>

In der zu untersuchenden Fragestellung geht es um die Verwirklichung und Umsetzung von Regularien (Leit-, Richtlinien und Gesetze) von klinischen Studien in einer Organisation. Deswegen kommen bei den Leitfadeninterviews fokussierte, problemzentrierte und ethnografische Interviews nicht in Betracht. Diese Interviewformen können nicht auf den vorgesehenen Untersuchungsgegenstand angewandt werden. Am ehesten kommen sowohl das halbstandardisierte, als auch das Experteninterview in Frage. Bei diesen beiden Interviewformen werden Explikationen von implizitem Wissen generiert, allerdings geht es beim problemzentrierten Interview um die Darstellung subjektiver Perspektiven und deren Deutungen in Abhängigkeit der Struktur-Ge-Technik. Daher wird das Experteninterview als die geeignete Methode zum zu untersuchenden Gegenstand ausgewählt, da hier Wissen, Wertungen und

---

<sup>458</sup> vgl ebd., S. 228 ff.

<sup>459</sup> vgl ebd., S. 238 ff.

<sup>460</sup> vgl ebd., S. 268 ff.

Einschätzungen von Experten in Erfahrung gebracht werden, die Repräsentanten einer Institution oder Organisation sind.

## 12.4 Experteninterview

Das Experteninterview ist eine Variante des Leitfrageninterviews bei der die Handlungs- und Sichtweisen einer bestimmten Expertengruppe im Mittelpunkt des Forschungsinteresses stehen. Das Spezifische dieser Interviewform ist weniger die methodische Form seiner Durchführung als vielmehr die Zielgruppe. Die beteiligten Akteure sind in der Regel Repräsentanten für die Handlungs- und Sichtweisen einer bestimmten Expertengruppe. Aufgrund des expertisenartigen Sinnverstehens und Forschungsinteresses hat beim Experteninterview der Interviewleitfaden meistens eine stark steuernde und strukturierende Funktion. Es werden relativ direkte Fragen hinsichtlich eines spezifischen Themas formuliert, über das die Deutungsmuster und Sinnverständnisse aus der Perspektive von Experten untersucht werden sollen.<sup>461</sup>

Da Experteninterviews eher faktenorientiert sind, muss vertiefend auf Argumentations- und Legitimationsmuster, auf Werthaltungen, Motive und Deutungswissen, auf Habitus, auf Positionierungen, Interaktionseffekte im Interview, auf das fließende Verhältnis von Expertenstatus und Subjekthaftigkeit etc. geachtet werden, was einen komplexen und kontextsensitiven Hintergrund für die Expertenmeinung und das Expertenwissen bildet.<sup>462</sup>

Insbesondere Ausschnitte individueller Erfahrungen werden in den Mittelpunkt der Datenerfassung bei Experteninterviews gerückt, um exklusive Einblicke in spezifische organisatorische und institutionelle Strukturzusammenhänge zu erhalten. Die zu interviewenden Personen sind dabei Experten als Funktionsträger innerhalb eines Organisationskontextes.<sup>463</sup>

### 12.4.1 Anwendungsformen des Experteninterviews

Experteninterviews werden in drei Formen oder Typen eingeteilt:

- das explorative Experteninterview
- das systematisierende Experteninterview
- und das theoriegenerierende Experteninterview

Beim **explorativen** Experteninterview geht es darum, ein thematisch neues und nicht klar geordnetes Feld zu erschließen. Der Interviewer greift auf diese

---

<sup>461</sup> vgl Gläser/Laudel 2010, S. 37 ff.

<sup>462</sup> vgl Bogner et al. 2009, S. 15.

<sup>463</sup> vgl Bogner et al. 2009, S. 23; Gläser/Laudel 2010, S. 61 ff.



Methode zurück, um für die Erstellung eines Interviewleitfadens den Untersuchungsprozess thematisch zu strukturieren und Hypothesen zu generieren. Experten dienen hier vor allem als Informationsquelle.

Das **systematische** Experteninterview: Hier steht das Handlungs- und Erfahrungswissen im Vordergrund. Bei dieser Interviewart ist der zu Interviewende der Informant, der systematisch und umfänglich zum Informationsgewinn beiträgt.

Der Forscher ist insbesondere an bislang nicht zugänglichen Wissensbeständen interessiert. Der Experte informiert durch das Interview über wesentliche organisationale Bestandteile, wie z. B. Regelabläufe, Entscheidungsvorgänge und Kompetenzen einerseits, und andererseits über sein Prozesswissen und seine Erfahrungen über vergangene und aktuelle Ereignisse in der relevanten Organisation.

Das **theoriegenerierende** Experteninterview: Hier soll Expertenwissen analytisch rekonstruiert werden. Die impliziten Wissensbestände sollen nicht nur der Aufklärung dienen, sondern sollen auch ermöglichen theoretische Konzepte zu erstellen, die den Ablauf von sozialen Systemen, Routinen und Entscheidungsmaximen zum untersuchenden Gegenstandsbereich darstellen, um z. B. Lücken und Mängel aufzudecken.<sup>464</sup> Die geplante empirische Untersuchung wird sich auf systematische und theoriegenerierende Anwendungsformen des Experteninterviews beziehen.

#### 12.4.2 Der Expertenbegriff

Ein Experte ist eine Person, die in einem bestimmten Handlungsfeld tätig ist, die den zu untersuchenden Forschungsgegenstand ausmacht. Als Experten gelten Personen, die im Hinblick auf einen Untersuchungsgegenstand als „Sachverständige“ in besonderer Weise kompetent sind.<sup>465</sup> „Der Experte verfügt über technisches, Prozess- und Deutungswissen, das sich auf sein spezifisches professionelles oder berufliches Handlungsfeld bezieht. Insofern besteht das Expertenwissen nicht allein aus systematisiertem, reflexiv zugänglichem Fach- oder Sonderwissen, sondern es weist zu großen Teilen den Charakter von Praxis- oder Handlungswissen auf, in das verschiedene und durchaus disparate Handlungsmaximen, individuelle Entscheidungsregeln, kollektive Orientierungen

---

<sup>464</sup> vgl. Bogner et al. 2009, S. 63 ff.; Flick 2009, S. 216.

<sup>465</sup> vgl. Flick 2009, S. 214.

und soziale Deutungsmuster einfließen. Das Wissen des Experten, seine Handlungsorientierungen, Relevanzen usw. weisen zudem die Chance auf, in der Praxis in einem bestimmten organisationalen Funktionskontext hegemonial zu werden, d. h., der Experte besitzt die Möglichkeit zur (zumindest partiellen) Durchsetzung seiner Orientierungen. Indem das Wissen des Experten praxiswirksam wird, strukturiert es die Handlungsbedingungen anderer Akteure in seinem Aktionsfeld in relevanter Weise mit".<sup>466</sup> Experten werden nicht nur in der obersten Hierarchieebene gefunden, sondern auch in den darunter liegenden Bereichen. Hier ist häufig das größte Wissen über interne Strukturen und Routineabläufe vorhanden, das auch als Insiderwissen bezeichnet wird.<sup>467</sup>

Es gibt in der wissenschaftlichen Literatur auch Aussagen darüber, dass jeder Mensch Experte des eigenen Lebens ist. Es handelt sich hierbei um Alltagswissen und die Fähigkeiten für die Bewältigung des Alltags. Dabei kann es sich z. B. um chronisch kranke Menschen handeln, die Experten ihrer Erkrankung sind und damit über besonderes Wissen ihrer Situation verfügen.<sup>468</sup> Deshalb haben solche Patienten krankheitsgeschichtlich Expertenwissen über die sozialen Kontexte, in denen sie agieren. Mit Hilfe von Experteninterviews soll dieses Wissen expliziert werden.<sup>469</sup> Auch bei diesen Experten können soziale Situationen und Prozesse rekonstruiert werden. „Die Experteninterviews haben in diesen Untersuchungen die Aufgabe, dem Forscher das besondere Wissen in der Situation und Prozesse involvierten Menschen zugänglich zu machen.“<sup>470</sup> Demnach geht es bei Experteninterviews auch immer darum implizites Wissen zu generieren.

### **12.4.3 Kommunikation und Interview**

Aus Sicht der qualitativen Sozialforschung ist Forschung als Kommunikation und Interaktion zwischen Forscher und Erforschendem zu denken. Da die Sicht der Wirklichkeit perspektivenabhängig ist, rückt der Prozess des gegenseitigen Aushandelns der Wirklichkeitsdefinition zwischen Forscher und Erforschtem in den Mittelpunkt des Interesses.

Die forschungsspezifische Kommunikationssituation muss daher möglichst nahe an die kommunikativen Regeln alltagweltlichen Handelns zu richten sein.<sup>471</sup> Der

---

<sup>466</sup> vgl Bogner et al. 2009, S. 72.

<sup>467</sup> vgl Sassen 2008, S. 150.

<sup>468</sup> vgl Gläser et al. 2004, S. 9 f.

<sup>469</sup> vgl ebd., S. 10.

<sup>470</sup> ebd., S. 11.

<sup>471</sup> vgl Lamnek 2005, S. 401.

Forscher steht in seiner Arbeit vor dem Problem der Aushandlung von Nähe und Distanz im Verhältnis zu dem Untersuchten, der Offenlegung, Transparenz und Aushandlung der wechselseitigen Erwartungen, Ziele und Interessen. Von seiner Positionierung im Spannungsfeld ist abhängig, zu welchem Ausschnitt des untersuchten Feldes er Zugang findet und was ihm verschlossen bleibt. Davon ist abhängig, wie aufschlussreich seine Beschreibungen der Fälle und somit seine Erkenntnisse sein werden. Gerade auf Grund der asymmetrischen Kommunikationssituation gilt das Prinzip der Zurückhaltung durch den Forscher. Der Befragte ist für ihn nicht nur Datenlieferant, sondern er determiniert als Individuum das Gespräch. Der Interviewer sollte sich nicht nur dem kommunikativen Regelsystem des Befragten anpassen, er sollte in der Gesprächssituation auch variabel auf die Bedürfnisse des Befragten eingehen können. Dies setzt ein hohes Maß an kommunikativer Kompetenz voraus, gilt es doch in der Interviewsituation die Prinzipien der Kommunikativität, der Offenheit und der Flexibilität einzuhalten.<sup>472</sup>

#### **12.4.4 Rolle des Interviewers**

Die Rolle des Interviewers ist bei der Datenerfassung von großer Bedeutung. Der Interviewer ist das wesentliche Instrument für die erfolgreiche Durchführung eines Interviews, er kann aber eine Quelle von Fehlern und Verzerrungen (z. B. bei Interviewabbruch) sein.<sup>473</sup> Um dem vorzubeugen, gibt es verschiedene Interviewrollen, die im Folgenden dargestellt werden:

- Interviewer als Co-Experte
- Interviewer als Experte einer anderen Wissenskultur
- Interviewer als Laie
- Interviewer als Autorität
- Interviewer als Komplize
- Interviewer als potenzieller Kritiker<sup>474</sup>

In der geplanten Erhebung spielen die Interviewrollen „Co-Experte“ und „Autorität“ eine wesentliche Rolle, da der Forscher dieser Arbeit in dem zu untersuchenden Umfeld ebenfalls Expertenstatus hat. Die anderen Interviewrollen sind in diesem Zusammenhang nicht relevant:

---

<sup>472</sup> vgl. Flick 2009, S. 95 ff.

<sup>473</sup> vgl. Bogner et al. 2009, S. 75.

<sup>474</sup> vgl. Sassen 2008, S. 152; Bogner et al. 2009, S. 77 ff.

Die beiden Interviewtypen „Interviewer als Co-Experte“ und „Interviewer als Autorität“ werden im Folgenden kriteriengeleitet gegenübergestellt.<sup>475</sup>

**Tabelle 26: Interviewer als Co-Experte und/oder als Autorität**

<b>Dimension</b>	<b>Interviewer als Co-Experte</b>	<b>Interviewer als Autorität</b>
<b>Typisierung</b>	Gleichwertige Kompetenz	Überlegene Fachkompetenz
<b>Indizien der Kommunikationssituation</b>	Symmetrische Interaktion	Asymmetrische Interaktion, Legitimationsstrategien des Befragten
<b>Voraussetzungen des Interviewers</b>	Beherrschung der Fachterminologie und Fachwissen, evtl. akademischer Titel	Institutioneller Background, fachlicher Autoritätsstatus
<b>Interviewform, Fragestil</b>	Dialogorientiert	Autoritärer Fragestil, kritische Nachfragen, Unterbrechen des Befragten
<b>Mögliche Vorteile</b>	Hohes fachliches Niveau	Expressive Darstellung des Befragten
<b>Mögliche Nachteile</b>	Verbleib im professionellen Relevanzrahmen des Befragten	Verschweigen kritischer Sachverhalte

Das Erleben einer Interviewsituation und die Rolle des Interviewers sind für die befragte Person im Vorfeld schwer einzuschätzen und können nur eingeschränkt durch konzeptionelle Vorüberlegungen in der Gesprächssituation kontrolliert werden. Um ein Scheitern im Vorfeld zu vermeiden sind die Typisierungen des „Interviewers als Co-Experten“ und des „Interviewers als Autorität“ zu berücksichtigen und der zu befragenden Person zu erklären.

<sup>475</sup> vgl. Sassen 2008, S. 153 ff.; Bogner et al. 2009, S. 88-89.

**Tabelle 27: Optimale Gesprächssituation und Maßnahmen im Experteninterview**

<b>Dimension</b>	<b>Optimale Interviewsituation</b>	<b>Maßnahmen</b>
Typisierung	Gleichartigkeit bis überlegene Fachkompetenz	Überlegene Kompetenz wird nicht als negativ erlebt durch vorherige Aufklärung über das Thema und das Forschungsinteresse
Indizien der Gesprächssituation	Symmetrische Interaktion	Im Vorfeld wird erklärt, dass es keine falschen Antworten gibt, Steuerung über Leitfaden
Voraussetzungen des Interviewers	Beherrschung der Fachterminologie, Fachwissen, institutioneller Background	Background und Fachterminologie wird als sichernd empfunden durch Aufklärung im Vorfeld
Interviewform, Fragestil	Dialogorientiert, schneller Wechsel von Fragen und Antworten, keine Nachfragen, keine Kritik	Gute Leitfadenstruktur, scheinbar falsche Antworten werden wie scheinbar richtige Antworten nicht interpretiert
Mögliche Vorteile	Hohes fachliches Niveau, Faktenreichtum, stärkere Explizierung	Deutlicher Hinweis im Vorfeld auf die Notwendigkeit der Wissensexplikation
Mögliche Nachteile	Verschweigen kritischer Sachverhalte	Hinweise auf Folgenlosigkeit im Vorfeld, kritische Sachverhalte werden nur über Fragestellungen des Leitfadens erfragt, sonst keine Nachfragen
Primärer Anwendungsbereich	Explorative oder systematische Experteninterviews,	Mögliche Begrenztheit des Befragten wird nicht als Nachteil durch eine

	fakten- und datenorientierte Erhebung	ausführliche Vor- und Nachbesprechung erlebt. Aushändigen von Informationsmaterial zu dem Interview
--	---------------------------------------	---

(vgl Sassen 2008, S. 154 ff.)

Die beschriebenen Maßnahmen werden in die Leitfadenentwicklung übernommen und werden für die Interviewgestaltung genutzt. Weitere Punkte, die eine Interviewdurchführung erschweren können sind:

- Interviewter Experte blockiert das Interview
- Interviewter Experte interessiert sich für andere Themen als das Interview vorgibt
- Interviewter Experte wechselt von der Experten- in die Privatrolle<sup>476</sup>

Diese drei möglichen Situationen können sich bei einer unzureichenden Vorbereitung negativ auf den Interviewverlauf auswirken. Hierbei sind der Leitfaden und die Vor- und Nachbereitung des Interviews die entsprechenden Instrumente, um mögliche Störquellen zu umgehen, bzw. einzuschränken.<sup>477</sup>

## EMPIRISCHER TEIL

### 13. Entwicklung des Interviewleitfadens

Experteninterviews kommen ohne Forschungsfragen nicht aus. Die Fragen in einem Experteninterview leiten sich aus dem Erkenntnisinteresse des Interviewers und dem Stand der Forschung und der theoretischen Vorarbeiten ab. Deswegen sollten die Fragen des Interviewleitfadens eine Wissenslücke im Theoriegebäude benennen.<sup>478</sup> Forschungsfragen und theoretische Vorüberlegungen werden in Themen und Fragen eines Interviewleitfadens aufgenommen.<sup>479</sup> Die Konzeption des Interviewleitfadens sollte sicher stellen, dass kein reines standardisiertes und quantifizierendes Abfragen erfolgt. Zudem sollte der Interviewleitfaden nicht zu umfangreichen freien Erzählungen einladen. Die Fragen des Leitfadens sollen einen Grad an Offenheit besitzen, der die

<sup>476</sup> vgl Bogner et al. 2009, S. 90 ff.

<sup>477</sup> vgl Sassen 2008, S. 155.

<sup>478</sup> vgl Gläser et al. 2004, S. 64.

<sup>479</sup> vgl Aghamanoukjan et al. 2009, S. 425 ff.

Experten anregt, komplexe und zusammenhängende Erklärungen abzugeben. Weiterhin geht es darum, alle für die Rekonstruktion benötigten Informationen zu erhalten.<sup>480</sup> Ein Leitfaden geführtes Experteninterview soll einerseits zwischen der Notwendigkeit der Strukturierung eines Interviews und andererseits der nötigen Offenheit des Fragens und Antwortens entsprechen, um Antworten auf Wissenslücken zu erhalten.<sup>481</sup>

Zur Vorbereitung auf das Interview wird ein klar strukturierter Leitfaden erstellt. Er soll erzählauffordernde und konkrete Fragen enthalten und dient der Orientierung, um sicherzustellen, dass wesentliche Aspekte der Forschungsfrage nicht übersehen werden. Im Vordergrund steht das Beschreiben konkreter Situationen.

Der Leitfaden soll demnach nicht im Sinne eines Frage- und Antwortkataloges verwendet werden. Der schriftliche Interviewleitfaden dient der Orientierung im Interview und stellt sicher, dass im Durchführungsprozess gleichartige Informationen erfasst werden.<sup>482</sup> Typischerweise beziehen sich die Fragen auf Vorgänge im Untersuchungsfeld, nach Beziehungsstrukturen, nach Merkmalen von Individuen, Gruppen oder/und Organisationen.<sup>483</sup> Eine Auswahl der zu interviewenden Personen geschieht immer in Kenntnis der Organisationsstrukturen, Kompetenzverteilungen und Entscheidungswegen des jeweiligen Handlungsfeldes.<sup>484</sup> Leitfragen transformieren die Forschungsfrage in Fragen an die Empirie und sind damit handlungsführend in der Datenerhebung.<sup>485</sup>

### **13.1 Typisierung der Interviewleitfragen**

Interviewleitfragen sollten sorgfältig, einfach, klar, offen und neutral formuliert werden. Es gibt zwei Kategorien von Fragen. Zum einen zum Inhalt und zum Gegenstand. Inhaltliche Aspekte finden ihren Niederschlag in Wissensfragen nach Erfahrungen. Überwiegend werden Faktenfragen nach dem überprüfbaren Sachbestand gestellt.<sup>486</sup> Fragen nach dem Gegenstand beziehen sich auf hypothetische, realitätsbezogene Zusammenhänge. Durch hypothetische Fragen werden Meinungen, Haltungen, Einstellungen und Prognosen generiert und sind

---

<sup>480</sup> vgl Monke 2008, S. 18.

<sup>481</sup> vgl Lamnek 2005, S. 20 f.

<sup>482</sup> vgl Gläser et al. 2004, S. 138 f.; Meuser et al. 2005, S. 77.

<sup>483</sup> vgl Monke 2008, S. 20.

<sup>484</sup> vgl Sassen 2008, S. 151.

<sup>485</sup> vgl Gläser et al. 2004, S. 88-90.

<sup>486</sup> vgl ebd.

stimulierend für Erzählpassagen im Interview.<sup>487</sup> Weitere Fragenarten beziehen sich auf funktionale Aspekte wie die Steuerung des Gesprächsverlaufs. Zu den Fragetypen der Steuerung einer Antwort gehören z. B. geschlossene Fragen. Weitere Steuerungsmöglichkeiten sind indirekte Provokationen und können einen Erklärungs- und Rechtfertigungsdruck beim Interviewten erzeugen.

Der Gesprächsverlauf kann durch Einleitungsfragen, Überleitungsfragen, Wiederaufnahmefragen, Haupt- und Nachfragen und Filterfragen gesteuert werden. Diese verschiedenen Fragetypen mit ihren entsprechenden Funktionen leiten die Forschungsfragen in einen Interviewleitfaden über.<sup>488</sup>

### 13.2 Erstellen des Leitfadens für Experteninterviews

Zur Erstellung eines Leitfadens kann folgende Gliederung angewandt werden:

**Tabelle 28: Gliederung eines Leitfadens für Experteninterviews**

<b>1. Themen sammeln</b>
Welche Themen? Welche Erkenntnisinteressen? Grundlage des Leitfadens.
<b>2. Themen gliedern</b>
Themen sortieren und zusammenfassen. Forschungsfragen reflektieren und ggf. präzisieren. Prioritäten setzen und Themen streichen.
<b>3. Fragen sammeln</b>
Zu allen Themen Fragen formulieren (z. B. durch Brainstorming)
<b>4. Fragen prüfen</b>
Fragen sortieren. Fragen auf Kriterien für Interviewfragen prüfen: z. B. offen oder geschlossen?
<b>5. Fragen gliedern</b>
Themen und Fragen deutlich zuordnen. Prüfen, ob alles Wichtige abgedeckt ist. Reihenfolge und Gesamtumfang des Leitfadens festlegen.
<b>6. Nachfragen zuordnen</b>
Den einzelnen Fragen passende Aufrechterhaltungsfragen und Nachfragen zuordnen. „Standardnachfragen“ vorbereiten (z. B. „Was fällt Ihnen dazu sonst noch ein?“).

(vgl Gläser et al. 2004, S.118 - 120).

Vom inhaltlichen Aufbau sollte ein Interviewleitfaden folgende Ansatzpunkte haben:

<sup>487</sup> vgl Monke 2008, S. 21.

<sup>488</sup> vgl Gläser et al. 2004, S. 117-126 und S. 133.



**Tabelle 29: Ansatzpunkte für die Überprüfung von Fragen in Interviews**

<b>Ansatzpunkte für die Überprüfung von Fragen in Interviews</b>	
<b>1. Warum wird diese Frage gestellt, bzw. der Erzählstimulus gegeben?</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- theoretische Relevanz</li><li>- Bezug zur Fragestellung</li></ul>
<b>2. Wonach wird gefragt? Was wird erfragt?</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- inhaltliche Dimensionen</li></ul>
<b>3. Warum ist die Frage so und nicht anders formuliert?</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Verständlichkeit</li><li>- Eindeutigkeit</li><li>- Ergiebigkeit der Frage</li></ul>
<b>4. Warum steht die Frage, der Fragenblock, der Erzählstimulus an einer bestimmten Stelle?</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Grob- und Feinstruktur des Leitfadens</li><li>- Verteilung von Fragetypen</li><li>- Verhältnis zwischen einzelnen Fragen</li></ul>

(vgl. Flick 2009, S. 222)

### **13.3 Hinweise für Frageformulierungen bei Experteninterviews**

In der untenstehenden Tabelle wird darauf hingewiesen, wie ein Interview durchgeführt werden sollte und welche Fragestellungen beachtet werden müssen.

**Tabelle 30: „dos“ und „don`ts“ bei Frageformulierungen für Experteninterviews (Kruse 2009, S. 222 ff.)**

<b>Do</b>	<b>Don` t</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>erzählgenerierende Fragen</b> „Beschreiben Sie doch mal...“</li> <li>- <b>aufrechterhaltende Fragen</b> „Wie ging es weiter?“</li> <li>- <b>einfach, aber anspruchsvoll, Interviewer-Rolle reflektieren</b></li> <li>- <b>weiche Fragen:</b> „Erzählen Sie doch mal, ähm wie das dann so war also als Sie...“</li> <li>- <b>Faktenfragen gehören ans Ende des Interviews</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>geschlossene Fragen</b> „Waren Sie damit zufrieden oder unzufrieden?“ besser: „Wie fanden Sie das?“</li> <li>- <b>Ja-Nein-Fragen</b> „Haben Sie die Stelle dann angenommen?“ <b>Besser:</b> „Wie ging das dann weiter mit dem Stellenangebot?“</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>prozessorientierte Fragen</b> „Wie kam es, dass...?“</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Begründungen abfragen</b> „Warum haben sie das gemacht?“</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>kurze, verständliche Fragen</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>komplizierte Fragen,</b></li> <li>- <b>Fragereihungen</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>beantwortbare Fragen stellen</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Fragen, die die Kenntnis des Befragten übersteigen</b> „Was hat Ihr Chef darüber gedacht?“</li> <li>- <b>Forschungsfrage stellen</b></li> <li>- „Wie sieht denn ihr Wissenschaftsskonzept aus?“</li> </ul>

Weitere Punkte, die bei Experteninterviews beachtet werden müssen:

- Zurückstellen des eigenen Relevanzsystems
- Keine Suggestionen und Provokationen - es sei denn bewusst für kalkulierte Effekte
- Einfache, beantwortbare Fragen
- Kommunikationsmuster und Formulierungsstil an Befragten anpassen

- Fragen sollten zwar spezifisch, aber dennoch auch so weit wie möglich offen formuliert sein
- Keine uneindeutigen oder missverständlichen Fragen
- Keine Fragealternativen oder Mehrfachfragen stellen
- Das Fragespektrum reicht von argumentativ-diskursiv bis narrativ
- Im Zuge der Interviewdynamik können Leitfragen oder auch konkrete Nachfragen narrativen Charakter annehmen

Grundsätzlich sollte bei Experteninterviews beachtet werden, dass es zu jeder Leitfrage eine Themeneinleitung gibt und daran anschließende Detailfragen.<sup>489</sup> In die Leitfragen des Experteninterviews fließen theoretisches Vorwissen und Vorannahmen über den zu untersuchenden Gegenstand mit ein (siehe Entwicklungseingaben). Sie sind somit ein Bindungsglied zwischen theoretischen Vorüberlegungen und der Erhebungsmethode. Hier wird insbesondere die zu rekonstruierende Situation oder der Prozess benannt, um Wissenslücken aufzudecken.<sup>490</sup> Der Interviewleitfaden richtet sich nach der zur Verfügung stehenden Zeit der Experten und sollte zwischen 5-10 Fragen enthalten. Die Fragen sollten ausformuliert und thematisch - inhaltlich abgestimmt sein.

In der ersten Version wurde ein Interviewleitfaden für Studienleiter entwickelt, der sich an den theoretischen Grundlegungen und den Entwicklungseingaben orientiert und aus acht Fragenkomplexen besteht. Eine genaue Zuordnung der Fragen in den Forschungszusammenhang (s. Bedeutungszusammenhänge der Interviewleitfäden) wird in der Darstellung des endgültigen Interviewleitfadens aufgenommen. Zur Überprüfung der Anwendbarkeit des Interviewleitfadens wird ein Pretest durchgeführt. Ein Pretest gibt Auskunft über die Praktikabilität und Durchführbarkeit des Leitfadens und ermöglicht ggf. Korrekturen vorzunehmen.<sup>491</sup> Ein Pretest sollte klären, wer in der Lage ist, die Forschungsfragen exklusiv zu beantworten.<sup>492</sup>

### 13.4 Pretest

Der Pretest soll Aufschlüsse über die Anwendbarkeit des Gesprächsleitfadens, die Erhebungssituation und die Rolle von Interviewten und Interviewer geben. Er findet keinen Eingang in die Interviewauswertung. Der Pretest dieser Untersuchung wurde unter den Rahmenbedingungen der Haupterhebung

---

<sup>489</sup> vgl Sassen 2008, S. 168.

<sup>490</sup> vgl Gläser et al. 2004, S. 127-131; Lamnek 2005, S. 20 f.

<sup>491</sup> vgl Gläser et al. 2004, S. 140-148.

<sup>492</sup> vgl Meuser et al. 2005, S. 262.

durchgeführt. Dabei war die Interviewte nicht über den Testcharakter informiert. Mit einem Pretest wird der entwickelte Leitfaden überprüft, bevor er die eigentliche Datenerhebung startet und somit ein Beitrag zur Qualitätssicherung geleistet. Es soll festgestellt werden, ob das Erhebungsinstrument Konstruktionsmängel aufweist, wie lange die Erhebungsphase dauert und es soll die Technik der Befragung einzustudiert werden. Probleme bei der Befragung können so frühzeitig identifiziert werden. Sollten Mängel festgestellt werden, wird das Erhebungsinstrument überarbeitet, z.B. müssen evtl. Formulierungen modifiziert werden. Bei umfangreichen Veränderungen ist ein weiterer Pretest notwendig. Erst wenn diese Phase abgeschlossen ist, wird mit der eigentlichen Erhebung der Daten begonnen.<sup>493</sup>

Im Rahmen der Interviewvorbereitung wird die Testung anhand eines Zwei-Phasen-Pretesting nach Prüfer und Rexroth durchgeführt. Dabei handelt es sich um eine Kombination von einem Standard-Pretest und kognitiven Techniken. Das Zwei-Phasen-Pretesting arbeitet in zwei Schritten (Phasen):

1. Phase: Durchführung eines Standard-Pretests
2. Phase: Anwendung kognitiver Techniken

Die Vorteile des Standard-Pretests liegen im Bereich der Identifizierung von Problemen, die mit dem Ablauf des erstellten Fragebogens in der Anwendung zu tun haben und relativ verlässlich die Dauer eines Interviews messen kann. Der Standard-Pretest dient außerdem dazu, die Konstruktion der Fragen auf ihre Eigenschaften und Qualitäten hin zu überprüfen, um reliable und valide Antworten zu erhalten.<sup>494</sup>

Um ein Zwei-Phasen-Pretesting durchführen zu können, müssen für die Konstruktion von Fragen fünf Grundqualitäten zum Einsatz kommen:<sup>495</sup>

1. eine Frage muss so konstruiert sein, dass sie von allen Befragten konsistent im Sinne des Forschers verstanden bzw. interpretiert wird
2. die Frage in konsistenter Weise erhoben werden kann
3. die Frage den Befragten in konsistenter Weise vermittelt, welche Art bzw. Form von Antwort verlangt
4. zudem müssen Befragte, die zur Beantwortung der Fragen nötigen Informationen in ausreichendem Maß besitzen
5. Befragte müssen bereit sein, korrekte und valide Antworten zu geben

---

<sup>493</sup> vgl. Prüfer/Rexroth 2000, S. 2-3.

<sup>494</sup> vgl. Sassen 2008, S. 172.

<sup>495</sup> vgl. Prüfer/Rexroth 2000, S. 2-3; Sassen 2008, S. 173-174.

Diese fünf Grundqualitäten sind in der Entwicklung des Interviewleitfadens berücksichtigt worden. Um die Vorteile der kognitiven Techniken, wie auch des Standard-Pretests zu nutzen, werden im Zwei-Phasen-Pretesting die beiden Methoden miteinander kombiniert. Wichtig ist hierbei, dass vor Einsatz des Standard-Pretest kognitive Techniken zur Anwendung kommen. Die kognitiven Techniken beziehen sich hauptsächlich auf eine gezielte und systematische Überprüfung des Fragenverständnisses einzelner Fragen. Die Befragten werden, unabhängig von ihrer Antwort, gezielt zu Begründungen und Erklärungen von Gedankengängen aufgefordert. Dadurch sind solche Techniken geeignet, Verständnisprobleme bei Fragen aufzudecken.

Zunächst ein Überblick über die zur Verfügung stehenden kognitiven Techniken:<sup>496</sup>

**Tabelle 31: Kognitive Techniken eines Pretests nach Prüfer und Rexroth**

<b>Kognitive Technik</b>	<b>Variante</b>	<b>Beschreibung</b>
<b>Probing</b>	Special Comprehension Probing	Der Befragte soll bestimmte Aspekte oder Begriffe einer Frage (Probe) erklären
	Information Retrieval Probing	Der Befragte soll den Vorgang der Informationsbeschaffung beschreiben
	Category Selection Probing	Der Befragte soll begründen, warum er sich für bestimmte Antwortvorgaben entschieden hat
	General Probing	Dem Befragten wird eine sehr allgemeingehaltene Zusatzfrage, z.B. nach dem Verständnis gestellt
<b>Think aloud</b>	Concurrent Think Aloud	Der Befragte wird aufgefordert, während der Beantwortung der Frage laut zu denken, d.h. alle Gedankengänge, die zur Antwort führen, laut zu äußern

<sup>496</sup> vgl ebd.

	Retrospective Think Aloud	Nach Beantwortung der Frage wird die Zielperson gefragt, aufgrund welcher Überlegungen ihre Antwort zustande kam.
<b>Paraphrasing</b>		Der Befragte wird nach Beantwortung der Frage aufgefordert, den Fragentext in eigenen Worten zu wiederholen
<b>Confidence Rating</b>		Der Befragte bewertet nach der eigentlichen Antwort den Grad der Verlässlichkeit anhand einer Skala

(vgl. Prüfer, Rexroth 2000, S. 7; Sassen 2008, S. 171 ff.)

Ein Nachteil bei der kognitiven Technik ist, dass sich die Evaluation nur auf einzelne Fragen bezieht und nicht auf die Gesamtheit des Fragebogens und dass die Fragen willkürlich ausgewählt werden. Im Gegenzug werden beim Standard-Pretest Probleme nur dann deutlich, wenn Befragte diese von sich aus benennen. Der Standard-Pretest ermöglicht aber das Erkennen von Qualitätsmerkmalen eines Fragebogens. Trotz der Verbreitung des Standard-Pretest-Verfahrens in der Umfrageforschung existieren keine verbindlichen Regeln zu seiner Durchführung. Aus der Literatur können folgende Übereinstimmungen hinsichtlich der Merkmale festhalten werden:

- Einmalige Erhebung eines Fragebogens unter möglichst ähnlichen Bedingungen wie die in der Hauptuntersuchung
- Interviewer sind angehalten Probleme und Auffälligkeiten bei der Durchführung der Interviews zu beobachten und zu berichten
- Passives Verfahren, d.h. der Interviewer beobachtet nur, ohne aktiv zu hinterfragen

Mit dieser Vorgehensweise wird versucht, aus den Antworten und Reaktionen der Interviewten Rückschlüsse auf das Fragenverständnis zu ziehen. Nachteilig ist die Annahme, dass Fragen, die formal korrekt beantwortet wurden, als gut konstruiert angesehen werden und Antworten, die „nicht korrekt“ sind, auf Fragestellungen mit Konstruktionsmängeln hinweisen. Obwohl formal korrekte Antworten gegeben werden, können Verständnisprobleme vorliegen. Der Standard-Pretest ist jedoch schnell und problemlos durchführbar und der organisatorische Aufwand hält sich in Grenzen. Eine realistische Einschätzung

der Befragungsdauer ist somit möglich. Prüfer und Rexroth wenden den Standard-Pretest in Verbindung mit einem von Ihnen modifizierten Verfahren, dem „Problem Coding“ an. Dabei handelt es sich um eine Bewertung der Befragten durch die interviewende Person durch ein stark reduziertes Codesystem. Bewertet wird das spontane Befragtenverhalten ob es im Hinblick auf die Fragestellung adäquat oder nicht adäquat ist. Verwendet werden hierzu die Ziffern „0“ für adäquates Verhalten und die Ziffer „1“ für nicht adäquates Verhalten. Bei Auftreten einer inadäquaten Verhaltensweise wird ein detaillierter Interviewerfahrungsbericht erstellt. Die Wahl der Verfahren für das Zwei-Phasen-Pretesting fällt auf die Anwendung eines „Paraphrasing Interviews“ als kognitive Technik und die anschließende Durchführung eines „Problem Coding“ als Standard-Pretests. Beide Verfahren werden der Praktikabilität wegen ausgewählt. Der Pretest wird am 27. Juli 2010 im Büro eines Pflegewissenschaftlers durchgeführt, der u. a. als Studienleiter eine randomisierte-kontrollierte klinische Studie nach GCP durchführt und darüber informiert ist, dass es sich um einen Pretest handelt.

#### **13.4.1 Ergebnisdarstellung Pretest und endgültiger Interviewleitfaden**

Die Erprobung der ersten Version des Interviewleitfadens hat zum Ziel die Fragen, die zu Verständnisproblemen beim Interviewten führen, aufzudecken. Der Interviewte wird darüber hinaus nach Unklarheiten, Dauer und Schwierigkeitsgrad bezüglich der Fragestellungen befragt. Die folgenden Probleme werden mit dem Pretest erkannt und behoben. Um Verständnisprobleme zu vermeiden, werden einige Wörter und Sequenzen ausgetauscht. Dies hat zum Ziel die Fragen eindeutig zu formulieren. Im Folgenden sind die Änderungen aufgeführt:

- In Frage „3“ wird „GCP relevante Vorgaben“ durch „regulatorische und gesetzliche Vorgaben“ ersetzt.
- In Frage „4“ wird „Welche Probleme sehen Sie als Studienleiter bei der Durchführung klinischer Studien?“ durch „Was war Ihnen als Studienleiter bei der Durchführung wichtig?“

Das Verhalten des Befragten kann größtenteils als adäquat bezeichnet werden. Lediglich Frage „3“ und Frage „4“ provozieren ein nicht adäquates Verhalten. Beide Fragen werden auf Grund der Ergebnisse des „Problem Coding“ und des „Paraphrasing Interviews“ angepasst. Die Dauer des Interviews betrug 27 Minuten.

Zusammenfassend wurden folgende Punkte aus dem Zwei-Phasen-Pretest abgeleitet und in die abschließende Leitfadenentwicklung und das Interviewsetting mit aufgenommen:

- Vom Interviewpartner wurde zurückgemeldet, dass die Fragen gut verständlich, logisch und in sich konsistent sind
- Der Einleitungstext wurde überarbeitet und vereinfacht
- Die Realsituation der Interviewdurchführung konnte erprobt werden
- Weitere Kommunikationsstrategien, wie etwa Rückspiegeln gemachter Aussagen konnten eingeübt werden

### **13.5 Endgültiger Interviewleitfaden**

Als Ergebnis des Pretests wurde der Interviewleitfaden überarbeitet. Die Modifizierungen wurden an allen Leitfäden vorgenommen. Aus der Grundstruktur des Leitfadens für Studienleiter wurden die Leitfäden für die weiteren Erhebungsgruppen weiterentwickelt und abgeleitet. Im Ergebnis wurden für folgende Interviewgruppen abschließend Leitfäden konstruiert, die im Anhang beigelegt sind.

- Studienleiter
- Prüfärzte
- Study Nurses
- Studienteilnehmer

#### **13.5.1 Bedeutungszusammenhänge der Interviewleitfäden**

Bedeutungszusammenhänge der Leitfäden werden durch die Operationalisierung der Hypothese und durch Generierung der Forschungsfragen, die aus den theoretischen Implikationen entwickelt wurden, relevant. Hierbei ist eben von Bedeutung, den Zusammenhang jeder einzelnen Forschungsfrage mit Entwicklungseingaben in Verbindung zu bringen und abzubilden. Inhaltlich wurden die Leitfäden an die jeweilige Expertengruppe adaptiert. In den folgenden Tabellen sind die Bedeutungszusammenhänge, die im direkten Zusammenhang mit den Entwicklungseingaben stehen zu jeder einzelner Frage dargestellt.

**Tabelle 32: Interviewleitfaden und Bedeutungszusammenhänge für Studienleiter**

Frage	Frage des	Bedeutungszusammenhang
-------	-----------	------------------------



	<b>Leitfadens</b>	
1a	<b>Wie kam es denn dazu, dass Sie sich mit klinischen Studien beschäftigen?</b> <sup>497</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dient der thematischen Einführung</li> <li>- Hinweise auf den Informationsstand des Interviewpartners</li> <li>- Erste Hinweise, wie klinische Studien eingeschätzt und umgesetzt werden</li> </ul>
1b	Wie kann ich mir die Anfangsphase einer solchen Studie vorstellen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinweise auf persönlichen Hintergrund und Interesse an klinischer Forschung</li> <li>- Überprüfung, ob Erfahrung und Kenntnisse bzgl. der Regulieren bestehen</li> <li>- Wer initiiert klinische Studien und welche Intention besteht?</li> </ul>
1c	Wie ging es dann weiter?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufforderungsfrage, falls das Interview stockt</li> </ul>
1d	Wer war an der Durchführung der Studie beteiligt?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinweise, ob Studien alleine durchgeführt werden</li> <li>- Weitere Überprüfung der Erfahrungen im Bereich klinischer Studien</li> <li>- Indikator für den Beteiligungsgrad von Mitarbeitern</li> <li>- Grad der Kommunikation</li> </ul>
1e	Wie haben Sie die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Mitarbeitern erlebt?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Einschätzungen, bzgl. Managementskills (z.B. Delegation), Kooperationsausrichtung und Konfliktbereitschaft</li> <li>- Überprüfung, ob klinische Studien als Projekte bearbeitet werden</li> </ul>
2a	<b>Die Durchführung von klinischen Studien ist ja nicht immer einfach, welche Schwierigkeiten haben Sie in der Durchführung erlebt?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Welche Probleme tauchen auf?</li> <li>- Gibt es ein Gefühl für die klassischen Schwierigkeiten bei klinischen Studien?</li> <li>- Einschätzung der strukturellen Ebene</li> <li>- Hinweise auf Probleme bei der Finanzierung klinischer Studien</li> <li>- Hinweise auf Vertragsgestaltung und damit verbundenen Schwierigkeiten</li> <li>- Existieren Probleme auf Kooperationsbasis?</li> </ul>

<sup>497</sup> Die gehighlighteten Fragen sind Leitfragen

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Werden relevante und nicht relevante Prozesse erkannt?</li> <li>- Hinweise auf funktionierende Kommunikationsprozesse</li> <li>- Wer unterstützt bei der Bearbeitung von klinischen Studien?</li> <li>- Hinweis, ob qualifiziertes Personal involviert ist</li> </ul>
2b	Wie sind Sie diesen Schwierigkeiten begegnet?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinweise auf Problemlösungsansätze</li> <li>- Welche Schwierigkeiten sind vorhanden?</li> <li>- Umgang mit Konflikten</li> </ul>
2c	Wie war das mit vorgegebenen Zeitplänen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Werden die relevanten Zeitaspekte bei klinischen Studienprojekten beachtet?</li> <li>- Hinweis auf Projektmanagementaspekte</li> </ul>
2d	Haben Sie es auch erlebt, dass es zu Konflikten unter den Mitarbeitern kam?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bezug zu 2b - Überprüfung, ob Konflikte erkannt und entsprechend behandelt werden</li> <li>- Überprüfung des eigenen Rollenverständnisses als Studienleiter</li> <li>- Bezug zu 1e - Management als Führen und Leiten</li> </ul>
3a	<b>Welche Rolle haben regulatorische und gesetzliche Vorgaben in der Durchführung gespielt?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung der Kenntnisse der Regularien</li> <li>- Hinweis auf sachgerechte Interpretation und Umsetzung der Regularien</li> </ul>
3b	Können Sie dazu ein Beispiel erzählen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung von Frage 3a</li> </ul>
4a	<b>Was war Ihnen als Studienleiter bei der Durchführung wichtig?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rollenverständnis</li> <li>- Stellenwert innerhalb der gesamten klinischen Tätigkeit</li> <li>- Grad des Professionsverständnisses</li> <li>- Unterstützung von extern nötig?</li> </ul>
4b	Wie würden Sie Ihre Aufgaben als Studienleiter	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung der Verantwortlichkeiten</li> <li>- Welche Aufgaben müssen übernommen werden?</li> </ul>

	beschreiben?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Werden klinische Studien als sinnvoll erachtet, um neue Erkenntnisse zu generieren, oder ist es ein notwendiges Übel?</li> <li>- Hinweis auf Projekt - und Prozessorientiertheit</li> <li>- Indikator für das Interesse und die Umsetzung von klinischen Studie</li> <li>- Zeitaspekte</li> <li>- Grad der fachlichen und personellen Führungsperformance</li> </ul>
4b	Inwiefern wurden Sie dabei unterstützt?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinweis auf die Bedeutung von Kommunikation in Bezug auf nachgeordnete Mitarbeiter</li> <li>- Überprüfung, ob die Organisation entsprechende Ressourcen zur Verfügung stellt</li> <li>- Hilfe durch externe Institutionen oder Personen in Anspruch genommen</li> </ul>
4c	Von wem haben Sie Unterstützung erhalten?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ergänzungsfrage bei unzureichender Beantwortung von Frage 4c</li> </ul>
5a	<b>Wie würde Ihrer Meinung nach denn die perfekt durchgeführte klinische Studie aussehen?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Findet eine Reflexion über die relevanten Arbeitsabläufe und die anfallenden Aufgaben statt?</li> <li>- Hinweis für umfassende Kenntnisse von klinischer Forschung, z. b. EbM</li> <li>- Finanzierung</li> <li>- Hinweis auf managerielle und prozessorientierte Aspekte</li> <li>- Hinweis auf Teamorientiertheit</li> </ul>
5b	Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, um die perfekte Studie durchführen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung der gesamten Haltung zu klinischen Studien</li> <li>- Sind Voraussetzungen und Bedingungen durch die Organisation Universitätsklinikum gegeben?</li> </ul>

	zu können?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Beachtung von Zeitaspekten</li> <li>- Sind infrastrukturelle, personelle Voraussetzungen gegeben?</li> <li>- Hinweise auf Probleme mit anderen organisatorischen und betrieblichen klinischen Abläufen</li> <li>- Spielt die und Aus - und Weiterbildung im Bereich klinische Studien eine Rolle?</li> </ul>
5c	Wenn Sie etwas an den Vorgaben für die Durchführung von klinischen Studien verändern könnten, was wäre das?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Positive Haltung zu klinischen Studien vorhanden?</li> <li>- Hinweis auf karrieristische Entwicklungen, ist es attraktiv klinische Studien durchzuführen?</li> <li>- Hinweis auf professionelle Einstellung als klinischer Forscher</li> <li>- Ist grundsätzlich ein Zusammenhang des zu betreibenden Aufwands bei der Bearbeitung klinischer Studien erkennbar?</li> </ul>
6a	<b>Was würden Sie sagen, könnte aktuell besser laufen?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung von 5a-c</li> </ul>
6b	Inwiefern lassen sich in den Strukturen des UKF, bzw. in Ihrer Abteilung adäquat klinische Studien realisieren?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Akzeptanz in der Abteilung vorhanden?</li> <li>- Welchen Stellenwert haben klinische Studien im gesamten klinischen Bereich?</li> <li>- Infrastrukturelle (räumlich, technisch und personell) Gegebenheiten vorhanden?</li> <li>- Überprüfung von Frage 5c</li> </ul>
7a	<b>Die GCP-Regularien kommen in klinischen Studien unterschiedlich stark zur Anwendung. Welche Rolle spielt</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Indikator für die Akzeptanz der Regularien und Gesetze</li> <li>- Überprüfung der Anwendbarkeit</li> <li>- Wird der organisatorische Aufwand von Studienleitern richtig eingeschätzt?</li> <li>- Welche Rolle spielen Qualitätsaspekte bei klinischen Studien?</li> <li>- Hinweis auf GCP als methodisch</li> </ul>

	<b>bei Ihnen dieses Regelwerk?</b>	wissenschaftlicher Standard erkennbar? - Welchen Stellenwert haben Studienteilnehmer in diesem Rahmen? - Prüfung des Wissens über die Regularien
7b	Können Sie dazu ein Beispiel erzählen?	- Überprüfung von 7a - Ergänzungsfrage
7c	Was würden Sie sagen sind die zentralen Anforderungen des GCP?	- Überprüfung von 7a
8a	<b>Häufig wird ja auch von patientenorientierter klinischer Forschung gesprochen. Was verstehen Sie darunter?</b>	- Überprüfung von 7a-c - Patienten werden prospektiv eingeschlossen, deswegen gibt es die Regularien. Ist der Zusammenhang erkennbar? - Welche Rolle spielen Studienteilnehmer? - Welche Fragestellungen sind von Relevanz?
8b	Welche Möglichkeiten der Realisierung sehen Sie?	- Was ist realistisch machbar?
8c	Welche Grenzen bestehen?	- Ergänzungsfrage zu 8b

**Tabelle 33: Interviewleitfaden und Bedeutungszusammenhänge für Prüfarzte**

Frage	Frage des Leitfadens	Bedeutungszusammenhang
1a	<b>Wie kam es denn dazu, dass Sie sich mit dieser klinischen Studie beschäftigen?</b>	- Dient der thematischen Einführung - Hinweise auf den Informationsstand des Interviewpartners - Hinweise, wie klinische Studien eingeschätzt und umgesetzt werden

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wie kommt es zur Tätigkeit als Prüfarzt</li> </ul>
1b	Wie kann ich mir die Anfangsphase einer solchen Studie vorstellen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinweise auf persönlichen Hintergrund und Interesse an klinischer Forschung</li> <li>- Überprüfung, ob Erfahrung und Kenntnisse bzgl. der Regualieren bestehen</li> <li>- Wer initiiert klinische Studien?</li> </ul>
1c	Wie ging es dann weiter?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufforderungsfrage, falls das Interview stockt</li> </ul>
1d	Wer war an der Durchführung der Studie beteiligt?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinweise, ob Studien alleine durchgeführt werden</li> <li>- Weitere Überprüfung der Erfahrungen im Bereich klinischer Studien</li> <li>- Indikator für den Beteiligungsgrad von Mitarbeitern</li> <li>- Grad der Kommunikation</li> </ul>
1e	Wie haben Sie die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Mitarbeitern erlebt?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Einschätzungen, bzgl. Managementskills, Kooperationsausrichtung und Konfliktbereitschaft</li> <li>- Überprüfung, ob klinische Studien als Projekte bearbeitet werden</li> </ul>
2a	<b>Die Durchführung von klinischen Studien ist ja nicht immer einfach, welche Schwierigkeiten haben Sie in der Durchführung erlebt?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Welche Probleme tauchen auf?</li> <li>- Gibt es ein Gefühl für die klassischen Schwierigkeiten bei klinischen Studien?</li> <li>- Einschätzung der strukturellen Ebene</li> <li>- Wie wird die Studie finanziert?</li> <li>- Hinweise auf Vertragsgestaltung und damit verbundenen Schwierigkeiten</li> <li>- Probleme auf Kooperationsbasis</li> <li>- Werden relevante und nicht relevante Prozesse erkannt?</li> <li>- Hinweise auf funktionierende Kommunikationsprozesse</li> <li>- Wer unterstützt bei der Bearbeitung von klinischen Studien?</li> <li>- Ist genügend qualifiziertes Personal vorhanden?</li> </ul>

2b	Wie sind Sie diesen Schwierigkeiten begegnet?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinweise auf Problemlösungsansätze</li> <li>- Umgang mit Konflikten</li> </ul>
2c	Wie war das mit vorgegebenen Zeitplänen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Werden die relevanten Zeitaspekte bei klinischen Studienprojekten beachtet?</li> <li>- Hinweis auf Projektmanagementaspekte</li> </ul>
2d	Haben Sie es auch erlebt, dass es zu Konflikten unter den Mitarbeitern kam?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bezug zu 2b - Überprüfung, ob Konflikte erkannt und entsprechend behandelt werden</li> <li>- Überprüfung des eigenen Rollenverständnisses als Prüfarzt</li> <li>- Bezug zu 1e - Management als Führen und Leiten</li> </ul>
3a	<b>Welche Rolle haben regulatorische und gesetzliche Vorgaben in der Durchführung gespielt?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung der Kenntnisse der Regularien</li> <li>- Hinweis auf sachgerechte Interpretation und Umsetzung der Regularien</li> </ul>
3b	Können Sie dazu ein Beispiel erzählen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung von Frage 3a</li> </ul>
3c	Welche Rolle spielt GCP bei Ihnen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung von 3a</li> <li>- Ergänzungsfrage</li> </ul>
	Was würden Sie sagen sind die zentralen Anforderungen des GCP?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung von 3a</li> <li>- Ergänzungsfrage</li> </ul>
4a	<b>Was war Ihnen in Ihrer Funktion als Prüfarzt bei der Durchführung wichtig?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rollenverständnis</li> <li>- Stellenwert innerhalb der gesamten klinischen Tätigkeit</li> <li>- Grad des Professionsverständnisses</li> <li>- Unterstützung von extern nötig?</li> </ul>
4b	Wie würden Sie Ihre Aufgaben als Prüfarzt	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung der Verantwortlichkeiten</li> <li>- Welche Aufgaben müssen übernommen werden?</li> </ul>

	beschreiben?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Werden klinische Studien als sinnvoll erachtet, um neue Erkenntnisse zu generieren, oder ist es ein notwendiges Übel?</li> <li>- Hinweis auf Projekt - und Prozessorientiertheit</li> <li>- Indikator für das Interesse und die Umsetzung von klinischen Studie</li> <li>- Zeitaspekte</li> <li>- Grad der fachlichen und personellen Führungsperformance</li> </ul>
4c	Inwiefern wurden Sie dabei unterstützt?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinweis auf die Bedeutung von Kommunikation in Bezug auf über - und nachgeordnete Mitarbeiter</li> <li>- Überprüfung, ob die Abteilung des Prüfarztes als Organisation entsprechende Ressourcen zur Verfügung stellt</li> </ul>
5a	<b>Wie würde Ihrer Meinung nach denn die perfekt durchgeführte klinische Studie aussehen?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Findet eine Reflexion über die relevanten Arbeitsabläufe und die anfallenden Aufgaben statt?</li> <li>- Hinweis für umfassende Kenntnisse von klinischer Forschung, z. b. EbM</li> <li>- Finanzierung</li> <li>- Hinweis auf managerielle und prozessorientierte Aspekte</li> <li>- Hinweis auf Teamorientiertheit</li> </ul>
5b	Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, um die perfekte Studie durchführen zu können?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung von 5a</li> </ul>
5c	Wenn Sie etwas an den Vorgaben für die Durchführung von klinischen Studien verändern	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung von 5a und b</li> </ul>



	könnten, was wäre das?	
6a	<b>Wo würden Sie sagen, hakt es Ihrer Erfahrung nach in der Durchführung von Studien?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Welche Probleme werden benannt?</li> <li>- Gibt es realistische Lösungsansätze?</li> </ul>
6b	Inwiefern lassen sich in den Strukturen eines Universitätsklinikums adäquat klinische Studien realisieren?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Akzeptanz in der Abteilung vorhanden?</li> <li>- Welchen Stellenwert haben klinische Studien im gesamten klinischen Bereich?</li> <li>- Sind infrastrukturelle (räumliche, technische und personelle) Gegebenheiten und Voraussetzungen vorhanden, um erfolgreich klinische Studien durchführen zu können?</li> </ul>

**Tabelle 34: Interviewleitfaden und Bedeutungszusammenhänge für Study Nurses**

Frage	Frage des Leitfadens	Bedeutungszusammenhang
1a	Die Durchführung von klinischen Studien wird ja häufig von verschiedenen Seiten als schwierig erlebt. Was würden Sie sagen, wie kommt es, dass die Durchführung oft so problematisch gesehen wird?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Welche Probleme tauchen auf?</li> <li>- Gibt es ein Gefühl für die klassischen Schwierigkeiten bei klinischen Studien (Komplexität)?</li> <li>- Hinweis auf Interprofessionalität</li> <li>- Einschätzung der strukturellen Ebene</li> <li>- Finanzierungsprobleme</li> <li>- Hinweise auf Vertragsgestaltung und damit verbundenen Schwierigkeiten</li> <li>- Probleme auf Kooperationsbasis vorhanden?</li> <li>- Werden relevante und nicht relevante Prozesse erkannt?</li> <li>- Hinweise auf funktionierende</li> </ul>

		<p>Kommunikationsprozesse</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wer unterstützt bei der Bearbeitung von klinischen Studien?</li> <li>- Genügend Personal vorhanden</li> <li>- Hinweise für Kompetenzzuschreibungen</li> </ul>
1b	Welche Rolle spielen die Prüfarzte dabei?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinweis auf Kooperation</li> <li>- Überprüfung von 1a</li> </ul>
1c	Welche Rolle spielen die StudienteilnehmerInnen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sind Studienteilnehmer ein wichtiger Bestandteil bei der Durchführung der klinischen Studien?</li> <li>- Verantwortlichkeit für Studienteilnehmer</li> </ul>
1d	Inwiefern lassen sich in den Strukturen eines Universitätsklinikums überhaupt adäquat klinische Studien realisieren?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Akzeptanz in der Abteilung vorhanden?</li> <li>- Welche Stellenwert haben Study Nurses?</li> <li>- Infrastrukturelle (räumlich, technisch und personell) Gegebenheiten und Voraussetzungen vorhanden?</li> </ul>
2	<b>Was sind die Vorteile und Nachteile bei Ihrer Arbeit als Study Nurse?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Breites Aufgabenspektrum</li> <li>- Welche Probleme herrschen vor?</li> </ul>
3a	<b>Es gibt ja recht unterschiedliche Meinungen darüber wie eng sich Study Nurses an die Regularien für die Durchführung von klinischen Studien halten sollen. Was denken Sie darüber?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung der Kenntnisse der Regularien</li> <li>- Hinweis auf sachgerechte Interpretation und Umsetzung der Regularien</li> <li>- Welche Aufgaben sollen Study Nurses im Rahmen klinischer Studien übernehmen?</li> </ul>
3b	Welche Nachteile können daraus entstehen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinweis, ob die Regularien im klinischen Alltag umgesetzt werden können</li> <li>- Überprüfung von Frage 3a</li> </ul>
3c	Welchen Gewinn können solche Richtlinien mit	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Klare Vorgaben für den Ablauf klinischer Studien</li> </ul>

	sich bringen?	- Überprüfung von Frage 3a
4a	<b>Wie würde Ihrer Meinung nach denn die perfekt durchgeführte klinische Studie aussehen?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung der Kenntnisse der Regularien</li> <li>- Hinweis auf sachgerechte Interpretation und Umsetzung Überprüfung, ob die Regularien ordnungsgemäß umgesetzt werde</li> </ul>
4b	Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, um die perfekte Studie durchführen zu können?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Findet eine Reflexion über die relevanten Arbeitsabläufe und die anfallenden Aufgaben statt?</li> <li>- Hinweis auf managerielle und prozessorientierte Aspekte</li> <li>- Hinweis auf Teamorientiertheit</li> </ul>
4c	Wenn Sie etwas an den Vorgaben für die Durchführung von klinischen Studien verändern könnten, was wäre das?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Positive Haltung zu klinischen Studien vorhanden?</li> <li>- Hinweis auf karrieristische Entwicklungen, ist es attraktiv klinische Studien durchzuführen?</li> <li>- Hinweis auf professionelle Einstellung als Study Nurse im Feld der patientenorientierten klinischen Forschung</li> <li>- Ist grundsätzlich ein Zusammenhang des zu betreibenden Aufwands bei der Bearbeitung klinischer Studien erkennbar?</li> </ul>

Tabelle 34: Interviewleitfaden und Bedeutungszusammenhänge für Studienteilnehmer

Frage	Frage des Leitfadens	Bedeutungszusammenhang
1a	<b>Erzählen Sie mir doch, wie es dazu gekommen ist, dass Sie an der Studie teilnehmen?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dient der thematischen Einführung</li> <li>- Hinweise auf den Informationsstand des Interviewpartners</li> <li>- Hinweise, wie klinische Studien am Betroffenen eingeschätzt und umgesetzt</li> </ul>

		werden
1b	Was hat Sie dazu bewegt an der Studie teilzunehmen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ergänzungsfrage zu 1a</li> <li>- Hinweis auf persönliche Motivation</li> </ul>
1c	Gab es Dinge, die Sie wissen wollten, bevor Sie an der Studie teilgenommen haben? (Nachfrage: Wie kommt das?)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung von 1b</li> <li>- Kenntnisse über die Erkrankung und Therapiemöglichkeiten</li> <li>- Hinweis auf Interesse, etwas für den medizinischen Fortschritt zu tun</li> </ul>
1d	Wie hat Ihr Umfeld reagiert, als Sie erzählt haben, dass Sie an einer klinischen Studie teilnehmen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinweis auf Negativimage von klinischen Studien</li> <li>- Gab es positive, motivierende Aspekte?</li> </ul>
2a	<b>Wie kann ich mir das vorstellen, was bedeutet das für Sie an einer klinischen Studie teilzunehmen?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinweis auf Betreuungssituation</li> <li>- Hinweis auf Organisation und Management des betreuenden und verantwortlichen Personals</li> <li>- Fühlen sich Studienteilnehmer gut versorgt?</li> </ul>
2b	Inwiefern unterscheiden Sie sich als StudienteilnehmerIn von den anderen Patienten?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinweis auf die Umsetzung der Regularien, durch intensivere Betreuung</li> <li>- Ergänzungsfrage zu 2a</li> </ul>
2c	Wie haben Sie die Betreuung erlebt?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ergänzungsfrage zu 2a und b</li> </ul>
2d	Können Sie dazu ein Beispiel erzählen?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ergänzungsfrage zu 2a und b</li> </ul>
2e	Welche Rolle spielen dabei die Ärzte?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung der Einhaltung der Regularien</li> <li>- Gibt es Unterschiede in der Behandlung zu anderen Berufsgruppen (z. B. Study Nurses)</li> <li>- Fühlen sich Studienteilnehmer gut</li> </ul>

		betreut?
2f	Und wie ist das mit dem Pflegepersonal/Study Nurses?	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überprüfung der Einhaltung der Regularien</li> <li>- Gibt es Unterschiede in der Behandlung zu anderen Berufsgruppen (z. B. Prüfarzte)</li> <li>- Fühlen sich Studienteilnehmer gut betreut?</li> </ul>
3a	<b>Würden Sie einem/einer Mitpatienten/in empfehlen ebenfalls an der Studie teilzunehmen?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinweise auf funktionierende Kommunikationsprozesse der betreuenden Verantwortlichen</li> <li>- Indikator für die adäquate Umsetzung der Regularien</li> </ul>
3b	Wie kommt das?	- Ergänzungsfrage zu 3a
4a	<b>Was denken Sie aus Ihrer Sicht als Studienteilnehmer. Was könnte bei der Durchführung von Studien noch verbessert werden?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hinweis auf organisatorische, strukturelle Bedingungen</li> <li>- Überprüfung der Betreuung</li> <li>- Ist für den Studienteilnehmer ein therapeutischer Erfolg sichtbar?</li> </ul>
4b	Was hätten Sie sich gewünscht?	- Ergänzungsfrage zu 4a
4c	Was hat Ihnen gefehlt?	- Ergänzungsfrage zu 4a

#### 14. Auswahl der zu interviewenden Personen

Die Auswahl der zu interviewenden Personen erfolgte in Kenntnis der Organisationsstrukturen, der Kompetenzverteilungen und Entscheidungswegen des jeweiligen Handlungsfeldes. Um relevante Informationen von potentiellen Interviewteilnehmern zu erhalten, wurden folgende Personengruppen als Experten ausgewählt, die in den Ablauf klinischer Studien im Universitätsklinikum Freiburg involviert sind.

**Tabelle 35: Einschlusskriterien für die Auswahl von Interviewteilnehmern**

Interviewteilnehmer	Einschlusskriterien
Studienleiter (SL)	Mindestens 2- jährige Erfahrung in der Planung

	und Durchführung klinischer Studien
Prüfärzte (PÄ)	Mindestens 1 Jahr Erfahrung in der Durchführung klinischer Studien
Study Nurses (SN)	Mindestens 1 Jahr Erfahrung in der Durchführung klinischer Studien
Studienteilnehmer (ST)	Chronische Erkrankung seit mindestens 1 Jahr und Teilnahme an einer klinischen Studien seit mindestens 3 Monaten

Weitere Auswahlkriterien werden anhand einer Samplestruktur dargelegt.

#### 14.1 Auswahl der Samples

Die Samplestruktur wurde vorab anhand verschiedener Merkmale festgelegt. Die Interviewteilnehmer sollten folgende Eigenschaften erfüllen.

**Tabelle 36: Merkmale der Samplestruktur**

Typisierung	SL	PÄ	SN	ST
Einschlusskriterien erfüllt (s. Abb. oben)	x	x	x	x
Bereitschaft zur Wissensexploration	x	x	x	x
Zustimmung des Personalrates	x	x	x	
Zustimmung der Ethikkommission				x
Bereitschaft zur Tonbandaufzeichnung	x	x	x	x
Mitarbeiter des UKF	x	x	x	
Patient des UKF				x

#### 14.2 Zugang zu den Interviewpartnern

Das Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg verfügt über eine Datenbank in der Studienleiter, Prüfärzte, Study Nurses und andere an Studien beteiligte Personen aufgeführt sind. Die Daten beziehen sich u. a. auf die Anzahl, die Dauer und die Funktion und Aufgabenstellung der Akteure in der Betreuung von klinischen Studien. Durch ein Randomisierungsverfahren wurden pro Interviewgruppe jeweils 15 Personen identifiziert, da im Vorfeld davon ausgegangen wurde, dass nicht jede Person an dem Interview teilnehmen wollte. Die potentiellen Interviewpartner wurden per Email angefragt, ob Sie bereit wären, an dem Interview teilzunehmen. Im Folgenden sind die Rückmeldungen abgebildet:

Tabelle 36: Rückmeldungen der angefragten Experten

<b>Jeweils Personen 15 angefragt</b>	<b>Zusagen</b>	<b>Absagen</b>	<b>Keine Antwort</b>	<b>Zu einem späteren Zeitpunkt</b>
Studienleiter	6	4	4	1
Prüfärzte	7	3	5	0
Study Nurses	9	2	3	1

Die Auswahl für die Interviews wurde nach der zeitlichen Rückantwort festgelegt. Die Absagen und die Rückmeldungen eventuell später noch mal anzufragen bezogen sich in den beiden Fällen auf zu hohe Arbeitsbelastung, hier wurde nicht noch einmal nachgefragt. Auch die nicht beantworteten Emails wurden nicht noch einmal erinnert. Mit den zusagenden Personen wurden Termine für die Interviewdurchführung vereinbart. Es wurde bewusst darauf verzichtet, die Teilnehmer über Inhalte des Themas aufzuklären, um keinen Einfluss zu nehmen.

**Folgender Text wurde an die Personen (Beispiel Prüfärztin) geschickt:**

Sehr geehrte Frau Dr. XXX,

ich bin gerade dabei, den empirischen Teil meiner Dissertation durchzuführen (Arbeitstitel: "The Making of Clinical Trials") und möchte gerne mit Ihnen in Ihrer Funktion als Prüfärztin ein sogenanntes Experteninterview (ca. 30 Minuten) durchführen.

Ich würde mich freuen, wenn Sie mich bei meinem Vorhaben unterstützen würden und  
verbleibe mit freundlichen Grüßen

Martin Lucht

Der Kontakt zu Patienten lief über Oberärzte verschiedener Abteilungen, die auch anhand der Datenbank identifiziert wurden, aber nicht als Interviewpartner fungierten. So wurden Patienten anhand der Einschlusskriterien aus folgenden Abteilungen des Universitätsklinikums Freiburg identifiziert:

- Gastroenterologische Abteilung
- Rheumatologisch/Immunologische Abteilung
- Urologische Abteilung
- Onkologisch/hämatologische Abteilung

Alle angefragten Patienten waren nach Vorabinformationen durch die Oberärzte bereit an den Interviews teilzunehmen.

Vier Interviewpartnern (außer Patienten) war der Forscher bereits durch Seminare und Veranstaltungen bekannt. Dieser Umstand ist nicht relevant im Sinne eines Selektionbias, sondern unterstützt die Methode des Experteninterviews, um als Co-Experte anerkannt zu sein.

### **14.3 Stichprobengröße**

Die erforderliche Stichprobengröße ist bei qualitativen Verfahren im Allgemeinen deutlich geringer als bei quantitativen Verfahren. Über die Anzahl der Interviewteilnehmer gibt es jedoch in der Literatur keine einheitliche Meinung, die Angaben schwanken zwischen 10 und 20 Interviews.<sup>498</sup> In Abhängigkeit von der untersuchten Fragestellung tritt ab einer gewissen Anzahl teilnehmender Personen eine theoretische Sättigung, d. h., dass durch Hinzunahme weiterer Personen kein bedeutender zusätzlicher Erkenntnisgewinn erreicht wird. Nach Absprache und Diskussion mit dem betreuenden Professor wurde die Stichprobe auf 16 Interviews festgelegt.

### **14.4 Ethische Überlegungen**

Aus der biomedizinischen Ethik lassen sich drei Grundprinzipien des Persönlichkeitsschutzes ableiten, die bei ethischen Fragen in der Forschung grundsätzlich beachtet werden sollen:

- umfassende Information und freiwillige Zustimmung aller Teilnehmer
- Anonymität durch Datenschutz
- Schutz des Einzelnen vor eventuellen psychischen und physischen Schäden.<sup>499</sup>

Die Interviewpartner wurden schriftlich darauf hingewiesen, dass die Daten nur anonymisiert genutzt werden und keinen personenbezogenen Daten veröffentlicht werden. Jeder Interviewpartner musste vor dem Interview eine schriftliche Einverständniserklärung abgeben, das Muster hierfür befindet sich im Anhang. Das Forschungsvorhaben wurde für Mitarbeiter des UKF vom

---

<sup>498</sup> vgl. Mäuser/Nagel 2009, S. 61.

<sup>499</sup> vgl. Ethikkommission Freiburg 2010.



Personalrat schriftlich genehmigt und für die Studienteilnehmer wurde eine schriftliche Genehmigung der Ethikkommission eingeholt. Durch diese Maßnahmen wurde den ethischen Vorgaben für die Untersuchung Rechnung getragen. Die schriftlich Anträge und Genehmigungen liegen vor. Alle Interviewpartner haben freiwillig teilgenommen und sie hatten die Möglichkeit jederzeit das Interview zu unter - oder abubrechen. Auf Grund dieses Vorgehens bestanden keine weiteren ethischen Bedenken.

#### **14.5 Datenschutz**

Die Interviews wurden auf der Grundlage der Bestimmungen des Datenschutzgesetzes durchgeführt. Der Interviewer unterliegt der Schweigepflicht und ist dem Datengeheimnis verpflichtet, d.h. er darf außerhalb der Forschungsgruppe mit niemandem über das Interview sprechen. In einem Gespräch wurde allen Teilnehmern versichert, dass die Daten anonymisiert und nur für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden. Das Interviewmaterial wurde für Unbefugte unzugänglich aufbewahrt und Erzählungen werden so gehalten, dass keine identifizierten Merkmale möglich sind. Alle Interviewpartner haben vor Interviewbeginn eine Datenschutzerklärung unterschrieben.

#### **15. Interviewsituation**

Das Vorgehen der Interviewsituation wurde standardisiert. Das sollte dazu führen, dass die Vorbereitung auf das Gespräch bei allen Interviews gleichen Bedingungen unterliegt und die Befragten zu gleichen Teilen über die Modalitäten aufgeklärt werden.

Vorgehen bei der Interviewdurchführung

- Begrüßung der Befragten
- Vorstellen des Interviewers
- Einleitende Informationen (Einverständnis, Datenschutz)
- Aufforderung durch den Interviewer Fragen zu stellen
- Sprachprobe
- Interviewdurchführung und –aufzeichnung
- Postskriptum und Sozialdaten

##### **15.1 Durchführung der Interviews**

Die Interviews wurden nach einem standardisierten Ablauf durchgeführt. Nach einer kurzen Vorstellung wurden die Inhalte, die Einverständnis- und die

Datenschutzerklärung besprochen und in zweifacher Ausführung von den Interviewpartnern unterschrieben - jeweils ein Exemplar für den Interviewer und den Interviewpartner. Der Interviewer wies die Gesprächspartner darauf hin, dass sie frei auf die gestellten Fragen antworten sollten. Nach der Erklärung über die Notwendigkeit der Tonaufnahme durch ein digitales Aufnahmegerät wurde ein kurzer Sprachtest durchgeführt. Anschließend wurden die Interviews durchgeführt. Alle Interviews wurden in Büros durchgeführt, so dass die Befragung ungestört von statten gehen konnte. Am Ende des Interviews wird den Befragten für ihre Mitarbeit gedankt. Anschließend wurde noch ein Nachfragebogen zur Teilnahmemotivation und zum Erleben des Interviews erhoben. Teilweise wurden auch Erfahrungen ausgetauscht. Im Durchschnitt dauern die Interviews zwischen 7 und 35 Minuten und liegen als Audiodateien vor. Die gesamte Vorbereitung und Durchführung der Interviews orientierte sich an den theoretischen Grundlagen, die in den vorherigen Kapiteln dargestellt wurden.

## **Anhänge zur Interviewdurchführung:**

### **1. Einverständniserklärung**

#### **Forschungsprojekt „Klinische Studien“**

##### **Einverständniserklärung (Interview)**

Ich bin über das Vorgehen bei der Auswertung des persönlichen, „freien“ Interviews informiert worden (die Abschrift gelangt nicht an die Öffentlichkeit, Anonymisierung bei der Abschrift, Löschung von eventuell vorhandenen Namen und Telefonnummern, Aufbewahrung der Einwilligungserklärung nur im Zusammenhang mit dem Nachweis des Datenschutzes und nicht zusammenführbar mit dem Interview). Ich bin darüber informiert worden, dass ich Antworten auf Fragen verweigern kann und dass mir daraus kein Nachteil entsteht.

Unter diesen Bedingungen erkläre ich mich bereit, das Interview zu geben und bin damit einverstanden, dass das mit mir am ..... von Herrn Martin Lucht geführte Gespräch aufgenommen sowie verschriftet wird und für die Auswertung im Rahmen des Forschungsprojektes „Clinical Trials“ verwendet werden darf.

Das verschriftete Interview darf in diesem Zusammenhang unter Beschränkung auf kleine Ausschnitte auch für wissenschaftliche Publikationszwecke verwendet werden. Mir wurde zugesichert, dass dabei alle persönlichen Daten, die Rückschlüsse auf meine Person zulassen, gelöscht oder anonymisiert werden.

Ich erkläre mich ebenso damit einverstanden, dass das verschriftete Interview unter Beschränkung auf kleine Ausschnitte auch zu Lehr- und Forschungszwecken verwendet werden darf. Auch hier wird mir zugesichert, dass dabei alle persönlichen Daten, die Rückschlüsse auf meine Person zulassen, gelöscht oder anonymisiert werden.

(Absätze, die nicht zutreffen, d.h. Sie sind nicht einverstanden, bitte streichen.)

Sie können gerne eine Abschrift des Interviews bekommen.

Ein Widerruf meiner Einverständniserklärung ist jederzeit möglich.

Ort:

Datum:

Unterschrift:

## 2. Datenschutzerklärung

### Forschungsprojekt „Klinische Studien“

#### Zusicherung der Anonymität der Aufzeichnungen

#### -- Information für den Befragten --

Die Durchführung der Studie geschieht auf der Grundlage der Bestimmungen des **Datenschutzgesetzes**. Der Interviewer unterliegt der **Schweigepflicht** und ist auf das Datengeheimnis verpflichtet, d.h. er darf außerhalb der Forschungsgruppe mit niemandem über das Interview sprechen. Die Arbeit dient allein wissenschaftlichen Zwecken.

Der Datenschutz verlangt, dass Sie über das Vorgehen **informiert sind** und **Ihre**

**ausdrückliche Genehmigung** eingeholt wurde, um das Interview auswerten zu können.

Die Datenschutzbestimmungen verlangen auch, dass Sie noch einmal ausdrücklich darauf hinweisen, dass **aus einer Nichtteilnahme keine Nachteile entstehen**. Sie können Antworten auch bei einzelnen Fragen verweigern.

Zugesichert wird Ihnen folgendes Verfahren, damit Ihre Angaben nicht mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können:

- Es wird sorgfältig mit dem Erzählten umgegangen: das Gespräch wird zur besseren Datenverwertung aufgezeichnet. Die Aufzeichnung wird wiederum abgetippt und Sie können die Abschrift bekommen. Die Abschrift wird **nicht veröffentlicht** und ist nur projektintern für die Auswertung zugänglich. Ausschnitte werden nur zitiert, sofern eine Identifikation der Person ausgeschlossen ist.
- **Anonymisierung**, d.h. verändert werden alle Personen-, Orts-, Straßennamen. Angaben zur Berufsgruppe sind dabei aufgrund des Forschungsinteresses von der Anonymisierung ausgenommen.
- Die von Ihnen unterschriebene **Erklärung zur Einwilligung in die Auswertung** wird in einem gesonderten Ordner aufbewahrt. Sie dient einzig und allein dazu, bei einer (möglichen) Überprüfung durch den Datenschutzbeauftragten nachweisen zu können, dass Sie mit der Auswertung einverstanden sind. Sie kann **mit Ihrem Interview nicht mehr in Verbindung gebracht** werden.

Herzlichen Dank für Ihre Bereitschaft an der Studie teilzunehmen!

Ort,

Datum:

.....

Unterschrift:

.....

## 15.2 Postskriptum

Als Ergänzung der Tonbandaufzeichnungen wurde unmittelbar nach den Interviews ein Postskriptum verfasst. Das Postskriptum soll einen intersubjektiven Nachvollzug des Interviews ermöglichen und enthält kriteriengeleitete und freie

Beschreibungen. Hierbei werden Eindrücke über die kommunikative Situation, den Interviewpartner, die eigene Person und die Begleitumstände (äußere Einflüsse, Räumlichkeiten etc.) dokumentiert. Dabei werden aufschlussreiche Kontextinformationen dokumentiert, die für die spätere Interpretation der Aussagen hilfreich sein können und den Vergleich verschiedener Interviewsituationen erlauben. Im Folgenden werden zwei entwickelte Fragebögen vorgestellt.<sup>500</sup>

Bei dem ersten Bogen werden Sozialdaten des Interviewpartners aufgenommen und Fragen zum Erleben des Interviews gestellt.

### **Nachfragebogen zum Interview**

**Interview Nr.:**

Initialien Interviewter –

**bitte nach dem Interview ausfüllen**

Datum \_\_\_\_\_ Dauer \_\_\_\_\_ Min

Ort/Räumlichkeit

\_\_\_\_\_

Teilnahmemotivation:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

<sup>500</sup> vgl Sassen 2008, S. 191; Flick 2009, S. 138.

Wie Interview erlebt/empfunden?:

**Sozialdaten:**

Geburtsdatum:

Ausbildungsabschluss:

\_\_\_\_\_

Berufliche Position:

\_\_\_\_\_

Seit wann in Klinische  
Studien involviert?

\_\_\_\_\_

**Tabelle 37: Ergebnisse Nachfragebogen**

<b>Nachfrage- bogen Studienleiter</b>	<b>Interviewnr: SL 01</b>	<b>Interviewnr: SL 02</b>	<b>Interviewnr: SL 03</b>	<b>Interviewnr: SL 04</b>
Initialen Interviewter	D - B	J - R	O - T	J - F
Datum	30.08.2010	30.08.2010	01.09.2010	08.09.2010
Dauer (in Min.)	30	23	35	20
Ort/Räumlichkeit	Be- sprechungs- raum Studien- zentrum	Büro Interviewter	Büro Interviewter	Büro Interviewter
Teilnahme- motivation	hoch	mittel	hoch	hoch
Wie Interview erlebt/ empfunden?	angenehm	teilweise verunsichert	unkompliziert	angenehm
Alter/ männlich/ weiblich	42/m	43/m	42/m	48/w
Ausbildungs- abschluss	Abitur	Abitur	Abitur	Abitur
Berufliche Position	Oberarzt	Oberarzt, Juniorprofessor	Geschäfts- führender Oberarzt	Pflege- wissenschaft- lerin
Seit wann in klinische Studien involviert?	2005	2004	2007	2009

<b>Nachfrage- bogen Prüfärzte</b>	<b>Interviewnr: PA 01</b>	<b>Interviewnr: PA 02</b>	<b>Interviewnr: PA 03</b>	<b>Interviewnr: PA 04</b>
Initialen Interviewter	P - H	A - W	B - B	P - S

Datum	02.09.2010	10.09.2010	20.09.2010	30.09.2010
Dauer (in Min.)	8	15	13	18
Ort/Räumlichkeit	Arztzimmer	Arztzimmer	Arztzimmer	Abteilungs- bibliothek
Teilnahme- motivation	mittel	mittel	hoch	hoch
Wie Interview erlebt/ empfunden?	unkompliziert	angenehm	angenehm	angenehm
Alter/ männlich/ weiblich	33/m	36/w	42/w	39/w
Ausbildungs- abschluss	Abitur	Abitur	Abitur	Abitur
Berufliche Position	Assistenzarzt	Oberärztin	Fachärztin	Assistenz- ärztin
Seit wann in klinische Studien involviert?	2008	2006	2004	Frühjahr 2009

<b>Nachfrage- bogen Study Nurses</b>	Interviewnr: SN 01	Interviewnr: SN 02	Interviewnr: SN 03	Interviewnr: SN 04
Initialen Interviewter	M - K	N - K	G - O	U - W
Datum	04.09.2010	06.09.2010	10.09.2010	29.09.2010
Dauer (in Min.)	15	20	13	11
Ort/Räumlichkeit	Büro I	Be- sprechungs- raum Studien- zentrum	Be- sprechungs- raum Studien- zentrum	Be- sprechungs- raum Abteilung
Teilnahme- motivation	hoch	hoch	hoch	hoch
Wie Interview erlebt/	unkompliziert	angenehm	angenehm	unkompliziert



empfunden?				
Alter/ männlich/ weiblich	38/w	41/w	29/w	51/w
Ausbildungs- abschluss	Abitur	Mittlere Reife	Mittlere Reife	Abitur
Berufliche Position	Study Nurse	Study Nurse	Study Nurse	Study Nurse
Seit wann in klinische Studien involviert?	2006	1999	2007	2002

<b>Nachfrage- bogen Studien- teilnehmer</b>	Interviewnr: SP 01	Interviewnr: SP 02	Interviewnr: SP 03	Interviewnr: SP 04
Initialen Interviewter	M - D	H - R	S - R	R - P
Datum	28.09.2010	04.10.2010	07.12.2010	07.01.2010
Dauer (in Min.)	7	6	9	8
Ort/Räumlichkeit	Untersuch- ungszimmer	Untersuch- ungszimmer	Untersuch- ungszimmer	Untersuch- ungszimmer
Teilnahme- motivation	gering	hoch	mittel	hoch
Wie Interview erlebt/ empfunden?	Anfangs unsicher, im Verlauf angenehm	angenehm	Anfangs unsicher, im Verlauf angenehm	Angenehm
Alter/ männlich/ weiblich	45/w	69/w	53/m	68/m
Ausbildungs- abschluss	Mittlere Reife	Volksschule	Mittlere Reife	Abitur
Berufliche Position	Hausfrau	Rentnerin	Kaufmännisch er	Arzt im Ruhestand

			Angestellter	
Seit wann in Klinische Studien involviert?	2001	April 2010	Mai 2010	September 2010

Bei dem zweiten Fragebogen handelt es sich um das eigentliche Postskriptum, das der Interviewer direkt im Anschluss ausfüllt:

**Postskript zum Interview Nr.:**

**Folgende Aspekte werden im Anschluss an das Interview durchgegangen und Notizen dazu gemacht:**

- Besondere Vorkommnisse bei Kontaktierung oder im Interview:
  
- Befindlichkeiten des/der Interviewer/In; des/der Interviewten:
  
- Interviewatmosphäre, Gesprächsatmosphäre:
  
- Beziehung zwischen den beiden Kommunikanten:
  
- Interaktion im Interview:
  
- Gesprächsverlauf (Entwicklungsdynamik des gesamten Interviews):

- Auffallende Themen, schwierige Passagen:

- Besonderheiten:

- Störungen:

**Tabelle 38: Ergebnisse Postskriptum**

<b>Postskriptum Studienleiter</b>	<b>Interviewnr: SL 01</b>	<b>Interviewnr: SL 02</b>	<b>Interviewnr: SL 03</b>	<b>Interviewnr: SL 04</b>
Besondere Vorkommnisse bei Kontaktierung oder im Interview	keine	Interviewer musste ca. 30 Minuten warten	keine	keine
Befindlichkeiten des/der Interviewer/In; des/der Interviewten	aufgeschlossen, neutral	Zu Beginn etwas unsicher	Aufgeschlossen, gespannt auf Fragen	sehr interessiert
Interviewatmosphäre, Gesprächsatmosphäre	gut	gut	gut	gut
Beziehung zwischen den beiden Kommunikanten	gut	gut	gut	gut
Interaktion im Interview	problemlos	gut	gut	gut
Gesprächsverlauf (Entwicklungsdynamik des gesamten Interviews)	Alle Fragen wurden adäquat beantwortet	Während des Interviews Unsicherheiten abgebaut	Lebhaft, alle Fragen wurden adäquat beantwortet	Lebhaft, alle Fragen wurden adäquat beantwortet
Auffallende Themen,	Wenig	Wenig	Wenig	Wenig

schwierige Passagen	Kenntnisse über die Regularien	Kenntnisse über die Regularien	Kenntnisse über die Regularien	Kenntnisse über die Regularien
Besonderheiten	Interviewpartner hatte sich nach Anfrage sofort zur Verfügung gestellt	Interviewpartner fühlte sich zu Beginn „ausgefragt, wie in einem Verhör“	Interviewpartner fühlte sich z. T. „ausgefragt, weiß der überhaupt, was er macht?“	keine
Störungen	keine	keine	Das Interview musste nach wegen eines Telefonates unterbrochen werden und wurde anschließend weitergeführt	keine

<b>Postskriptum Prüfärzte</b>	Interviewnr: PA 01	Interviewnr: PA 02	Interviewnr: PA 03	Interviewnr: PA 04
Besondere Vorkommnisse bei Kontaktierung oder im Interview	keine	keine	keine	keine
Befindlichkeiten des/der Interviewer/In; des/der Interviewten:	aufgeschlossen, neutral	aufgeschlossen, neutral	Aufgeschlossen, war gespannt auf das Interview	sehr interessiert
Interviewatmosphäre, Gesprächsatmosphäre	gut	gut	gut	gut
Beziehung zwischen den beiden Kommunikanten	gut	gut	gut	gut
Interaktion im Interview	gut	gut	gut	gut

Gesprächsverlauf (Entwicklungsdynamik des gesamten Interviews)	Alle Fragen wurden adäquat beantwortet	Alle Fragen wurden adäquat beantwortet	Lebhaft, alle Fragen wurden adäquat beantwortet	Alle Fragen wurden adäquat beantwortet
Auffallende Themen, schwierige Passagen	keine	Wenig Kenntnisse über die Regularien	keine	Wenig Kenntnisse über die Regularien
Besonderheiten	Interviewpartner hat kurz und knapp geantwortet	keine	Interviewpartner fühlte sich z. T. „ausgefragt, weiß der überhaupt, was er macht?“	keine
Störungen	keine	Das Interview musste nach wegen eines Telefonates unterbrochen werden und wurde anschließend weitergeführt	keine	keine

<b>Postskriptum Study Nurses</b>	Interviewnr: SN 01	Interviewnr: SN 02	Interviewnr: SN 03	Interviewnr: SN 04
Besondere Vorkommnisse bei Kontaktierung oder im Interview	keine	keine	keine	keine
Befindlichkeiten des/der Interviewer/In; des/der Interviewten	aufgeschlossen, neutral	aufgeschlossen, neutral	Aufgeschlossen, war gespannt auf das Interview	sehr interessiert
Interviewatmosphäre, Gesprächsatmosphäre	gut	gut	gut	gut

Beziehung zwischen den beiden Kommunikanten	gut	gut	gut	gut
Interaktion im Interview	gut	gut	gut	gut
Gesprächsverlauf (Entwicklungsdynamik des gesamten Interviews)	Alle Fragen wurden adäquat beantwortet	Alle Fragen wurden adäquat beantwortet	Lebhaft, alle Fragen wurden adäquat beantwortet	Alle Fragen wurden adäquat beantwortet
Auffallende Themen, schwierige Passagen	keine		keine	
Besonderheiten	keine	keine	Interviewpartner hätte die Fragen vorher gerne gesehen	keine
Störungen	keine		keine	keine

<b>Postskriptum Studienteilnehmer</b>	Interviewnr: SP 01	Interviewnr: SP 02	Interviewnr: SP 03	Interviewnr: SP 04
Besondere Vorkommnisse bei Kontaktierung oder im Interview	keine	keine	keine	keine
Befindlichkeiten des/der Interviewer/In; des/der Interviewten	aufgeschlossen, neutral	aufgeschlossen, neutral, sehr interessiert	aufgeschlossen, neutral	aufgeschlossen, neutral
Interviewatmosphäre, Gesprächsatmosphäre	War Anfangs etwas unsicher	gut	gut	gut
Beziehung zwischen den beiden Kommunikanten	gut	gut	gut	gut
Interaktion im Interview	gut	gut	gut	gut
Gesprächsverlauf (Entwicklungsdynamik	Alle Fragen wurden adäquat	Alle Fragen wurden adäquat	Alle Fragen wurden adäquat	Alle Fragen wurden adäquat

des gesamten Interviews)	beantwortet	beantwortet	beantwortet	beantwortet
Auffallende Themen, schwierige Passagen	keine	Studienteilnehmer wirkte auf Grund seiner Erkrankung bedrückt	keine	keine
Besonderheiten	keine	keine	keine	keine
Störungen	keine	keine	keine	keine

### 15.3 Transkription

Daten, die elektronisch aufgenommen werden, müssen vor der Interpretation in Schriftform gebracht werden. Die Audiodateien wurden transkribiert. Da der Inhalt im Vordergrund steht, werden Pausenzeichen und Füllwörter, verbale Reaktionen wie Lachen, Räuspern auch transkribiert, bei der Auswertung aber nicht berücksichtigt. Unterbrechungen, Stockungen und Pausen sind durch Gedankenstriche kenntlich gemacht. Bei längeren Pausen werden diese durch mehrere Gedankenstriche angezeigt. Angaben zur atmosphärischen Stimmung des Interviews wurden in das Postskriptum eingetragen. Die Transkription wurde an eine erfahrene wissenschaftliche Mitarbeiterin delegiert, die die Texte anonymisierte und paraphrasierte. Nach Transkription der Interviews erfolgte eine Überprüfung des Geschriebenen, indem der Interviewer die Transkripte mit den elektronischen Aufnahmen verglich. Dabei wurden Fehler, die aufgrund fehlenden Fachwissens durch die Transkription entstanden sind, korrigiert. Im transkribierten Interview selbst werden die Angaben über Personen, Orte und Einrichtungen aus Datenschutzgründen durch xxx ersetzt. Die interviewende Person wird durch ein „I“ und die befragte Person durch ein „A“ gekennzeichnet. Die Transkripte sind der Dissertation nicht beigelegt. Die elektronischen Aufnahmen der Interviews und die Transkripte sind nur dem Autor und dem betreuenden Professor zugänglich, um die zugesicherte Anonymität der Interviewpartner zu gewährleisten. Im Folgenden sind die Vorgaben zur Transkription abgebildet.

#### Satz Nr.

#### Hinweise zur Transkription

##### - Einzelinterviews

in Anlehnung an **GAT** (gesprächs-analytisches Transkriptionssystem)

**Formatierungshinweise (Vorlage verwenden):**

**Kopfzeile:** Projekttitel, Monat/Jahr, Interviewcode

**Schrift:** Courier New

**Schriftgröße:** 11

**Zeileabstand** 1.3

**Ränder:** links 2,5/ rechts 3

**Automatische Zeilennummerierung:** fortlaufend (Bei Word: Datei: Seite einrichten, Layout, Zeilennummerierung)

**Die SprecherInnen:**

A: SprecherIn

I: InterviewerIn

Zwischen den Sprechern keine Leerzeilen!

**Auflistung der Notationen:**

(1), (2), (3)                      Pausen in Sekundenlänge  
Bsp.: A: ja (1) so ist das gewesen (2) glaube ich

{...}                                Gleichzeitige Rede, Überschneidungen  
Bsp.: A: ja und ich {denke dass}  
I: {also meinst} du

((lacht)),  
((hustet))                      außersprachliche Handlungen

aKZENT                            Starke Betonung  
Bsp.: A: ja so IST das gewesen mit UNS  
I: das ist ja unGLAUBlich

Es wird also im Text alles klein geschrieben und nur die sehr deutlichen Betonungen dann über die Großbuchstaben markiert. Auch wird alles ohne Punkt und Komma geschrieben.

(??)                                Unverständlicher Redebeitrag



(?meint?)

Vermuteter Wortlaut

Anonymisierungen

(im Transkript wurde nicht anonymisiert, dies wird später in der Analyse durchgeführt)

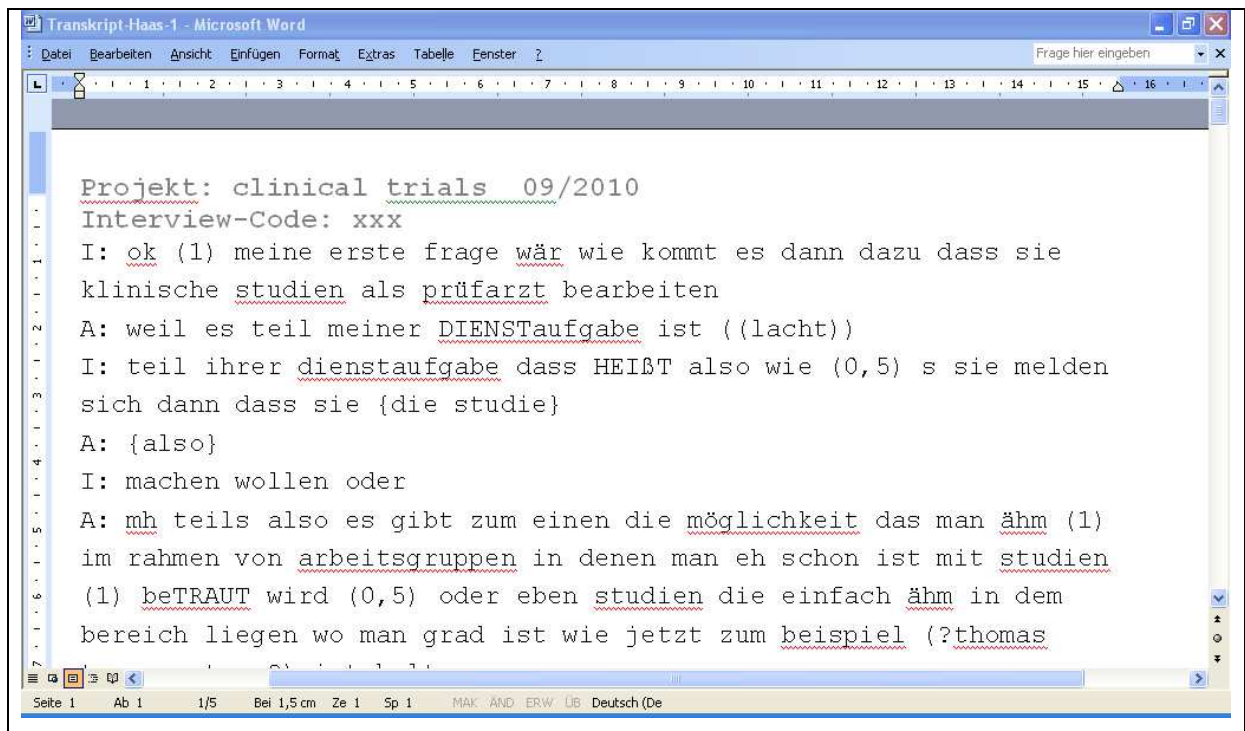


Abbildung 1: Auszug Transkript

## 16. Auswertungsmethoden für Experteninterviews

Um dem untersuchten Gegenstand gerecht zu werden, ist es notwendig eine Auswertungsmethode auszuwählen, die die Beantwortung der Forschungsfragen ermöglicht. Auf Grund der Literaturrechercheergebnisse werden insbesondere die Arbeiten von Gläser und Laudel, Bogner et al. und Mayring herangezogen, zusätzlich werden Quellen von Flick, Lamnek und Bortz genutzt.

Im Folgenden werden die Auswertungsmodelle von Gläser und Laudel, Bogner et al. und Mayring kompakt dargestellt.

### 16.1 Qualitative Inhaltsanalyse

Die qualitative Inhaltsanalyse arbeitet nach streng methodischem Vorgehen am Text, indem sie das Material schrittweise analysiert. Dazu zerlegt sie das Material

in Einheiten, die sie nacheinander bearbeitet, wobei im Mittelpunkt ein theoriegeleitetes am Material entwickeltes Kategoriensystem steht.<sup>501</sup>

Mit Hilfe dieses Kategoriensystems werden dann diejenigen Aspekte festgelegt, die aus dem Material herausgefiltert werden sollen. Im Zentrum der Analyse stehen drei Techniken:

- Zusammenfassende Inhaltsanalyse

Hier wird das Datenmaterial paraphrasiert, weniger relevante Passagen gestrichen (erste Reduktion) und ähnliche zusammengefasst (zweite Reduktion).

- Explizierende Inhaltsanalyse

Im Gegensatz zur ersten Technik wird hier zusätzliches Material zur Aufklärung schwieriger Textstellen herangezogen. Die enge Kontextanalyse greift dabei auf andere Textstellen zurück, die weitere Kontextanalyse greift auch auf Informationen außerhalb des Textes zu.

- Strukturierende Inhaltsanalyse

Diese Technik sucht nach Typen und formalen Strukturen im Datenmaterial. Dadurch können eine innere Struktur herausgefiltert (formale Strukturierung), Material zu bestimmten Inhaltsbereichen extrahiert (inhaltliche Strukturierung), nach markanten Ausprägungen gesucht (typisierende Strukturierung) sowie die Daten mittels Dimensionen in Skalenform eingeschätzt werden (skalierende Strukturierung).<sup>502</sup>

Zur Anwendung kommt die qualitative Inhaltsanalyse, wenn Datenmaterial systematisch und theoriegeleitet erschlossen werden soll, wobei sie auch zur Bearbeitung großer Textmengen geeignet ist. Bei explorativ-interpretativen Analysen wird sie weniger eingesetzt. Dieses Verfahren fokussiert vor allem den Inhalt des Textes und eignet sich weniger zur tiefer gehenden Analyse des Materials. Die Textinterpretation erfolgt schematisch durch die explikative Inhaltsanalyse.<sup>503</sup>

Allgemeines inhaltsanalytisches Ablaufmodell in neun Stufen:<sup>504</sup>

1. Festlegung des Materials
2. Analyse der Entstehungssituation

---

<sup>501</sup> vgl. Flick 2009, S. 408.

<sup>502</sup> vgl. Lamnek 2005, S. 518 ff.; Flick 2009, S. 414 ff.

<sup>503</sup> vgl. Bortz 2006, S. 331.

<sup>504</sup> vgl. Flick 2009, S. 411.

3. Theoretische Differenzierung der Fragestellung
4. Bestimmung der Analysetechniken und Festlegung des konkreten Ablaufmodells
5. Definition der Analyseeinheiten
6. Fixierung des Materials mittels eines Kategoriensystems  
(Zusammenfassung - Explikation - Strukturierung)
7. Rücküberprüfung des Kategoriensystems an Theorie und Material
8. Interpretation der Ergebnisse unter Einbeziehung der Hauptfragestellung
9. Anwendung der inhaltsanalytischen Gütekriterien (s. Qualitative Forschung)

## **16.2 Inhaltsanalyse nach Gläser und Laudel**

Bei der Inhaltsanalyse nach Gläser und Laudel handelt es sich um eine modifizierte Auswertungsmethode der qualitativen Inhaltsanalyse von Mayring und wird insbesondere für Experteninterviews genutzt. Die auszuwertenden Texte werden als Materialien behandelt, deren Daten bearbeitet werden.

Dazu durchlaufen die Texte folgende Hauptschritte: Vorbereitung der Extraktion, Extraktion, Aufbereitung der Daten und Auswertung.

Die Extraktion geschieht über ein zuvor auf Basis theoretischer Vorüberlegungen entwickeltes Suchraster. Dabei bedeutet Extraktion, zu entscheiden, welche Informationen in einem Text für die Untersuchungsfrage relevant sind. Daran anschließend werden dann die relevanten Informationen den Kategorien des Suchrasters zugeordnet. Dieses Kategoriensystem basiert auf Untersuchungsvariablen, die zuvor in theoretischen Vorüberlegungen konzipiert worden sind. Dieses Vorgehen soll die Anleitung der Extraktion durch die theoretischen Vorüberlegungen sicherstellen.<sup>505</sup>

Die grundlegende Änderung gegenüber der qualitativen Inhaltsangabe nach Mayring besteht in der Offenheit des Kategoriensystems. Dem Kategoriensystem können während des Extraktionsprozesses weitere Kategorien hinzugefügt werden oder die Dimensionen existierender Kategorien können ergänzt werden. Eine Kollision mit den theoretischen Vorüberlegungen soll dadurch vermieden werden, dass keine Kategorien entfernt werden, sondern lediglich Anpassungen vorgenommen werden. Die Struktur der Informationsbasis wird also nicht nur

---

<sup>505</sup> vgl Gläser/Laudel 2010, S. 205 ff.

durch die theoretischen Vorüberlegungen bestimmt, sondern auch durch die im Material enthaltenen Informationen.<sup>506</sup>

### **16.3 Das Auswertungsmodell von Meuser und Nagel**

Bei dieser Methode handelt es sich um ein fünfstufiges Auswertungsverfahren für Experteninterviews von der Paraphrasierung bis zur theoretischen Generalisierung. Es geht insbesondere um die Interpretation institutioneller und organisatorischer Kontexte. Das Ziel der Auswertung ist „...im Vergleich der Texte das Überindividuell-Gemeinsame herauszuarbeiten, Aussagen über Representatives, über gemeinsam geteilte Wissensbestände, Relevanzstrukturen, Wirklichkeitskonstruktionen, Interpretationen und Deutungsmuster zu treffen“.<sup>507</sup> Die Vergleichbarkeit der Texte wird durch die leitfadenorientierte Interviewdurchführung gewährleistet.

Die Offenheit im Forschungsprozess wird zu Beginn der Auswertung wenig eingeschränkt, das bedeutet, Kategorien werden im Verlauf der Auswertung entwickelt. Das Auswertungsverfahren nach Meuser und Nagel besteht aus folgenden Stufen:

1. Stufe - Paraphrase: Paraphrasierung bedeutet in diesem Zusammenhang die textgetreue Wiedergabe der Inhalte eines Interviews in eigenen Worten. Inhalte, die sich auf vorgegebene Themen oder Fragen beziehen, werden markiert. Neu hinzukommende Aspekte oder Themenbereiche werden dabei auch berücksichtigt.

2. Stufe - Kodieren: Den paraphrasierten Textstellen eines Interviews werden Themen (Überschriften) zugeordnet. Dabei werden die Inhalte der Interviews weiter verdichtet. Inhalte der Interviews, die durch ähnliche Textstellen identifiziert wurden, werden Überschriften zugeordnet

3. Stufe - Thematischer Vergleich: Passagen aus verschiedenen Interviews werden zusammengestellt und die Überschriften miteinander verglichen und thematisch zusammengestellt. Die Überschriften werden vereinheitlicht und textnahe Kategorien gebildet. Dieser Prozess muss ständig überprüft werden, damit keine Daten verloren gehen.

---

<sup>506</sup> vgl ebd., S. 208 ff.

<sup>507</sup> vgl Bogner et al. 2002, S. 80.

4. Stufe - Konzeptualisierung/empirische Generalisierung: Hier werden die Gemeinsamkeiten und Differenzen unter Berücksichtigung der theoretischen Wissensbestände formuliert. Die Terminologie und die Textinhalte der Interviewten spielt jetzt keine Rolle mehr. Dabei werden die erarbeiteten theoretischen Grundlagen berücksichtigt und das Wissen der Experten wird in Kategorien transformiert und dadurch die identifizierten relevanten Inhalte verdichtet. Die Abstraktionsebene dieses Auswertungsschrittes ist die empirische Generalisierung. Die Verallgemeinerbarkeit bleibt jedoch auf das vorliegende Material beschränkt.

5. Stufe - Theoretische Generalisierung: In diesem Auswertungsschritt erfolgt das Hinzuziehen der relevanten Theorien, Themen und Typologien, die miteinander verbunden werden, um einen rekonstruktiven Sinnzusammenhang zu entwickeln.

Bei dem Auswertungsverfahren nach Meuser und Nagel muss beachtet werden, dass alle Stufen durchlaufen werden müssen und keine ausgelassen werden darf, damit die ausgewerteten Daten valide sind und dadurch die angestrebte Verallgemeinerung gewährleistet ist.<sup>508</sup>

#### **16.4 Computergestützte Analyse qualitativer Daten**

Der Einsatz von Computern und Software bei der Datenauswertung kann insbesondere im Hinblick auf Zeitersparnis, Qualität und Komplexität der Datenanalyse sehr hilfreich sein.<sup>509</sup> Auf dem Markt existieren verschiedene Anbieter und Programme. Für die Auswertung der Experteninterviews dieser Arbeit wurde Maxqda benutzt, da zum einen bei einer kleineren Forschungsarbeit bereits Erfahrungen im Umgang mit dieser Software gesammelt werden konnten und somit die Software bereits zur Verfügung stand. Bei Maxqda handelt es sich um die am weitesten verbreitete Software zu der auch ein ausführliches Handbuch existiert.<sup>510</sup> QDA steht für „Qualitative Data Analysis“, Maxqda ist ein Produktname der Hersteller. Im Folgenden werden Funktionen und Möglichkeiten von Maxqda dargestellt.

- Unterstützung der eigenen intellektuellen Auswertungsarbeit
- Die Methode der Auswertung ist nicht vorgegeben, ein systematischer Umgang mit Texten ist das Hauptmerkmal der Analyse mit QDA

---

<sup>508</sup> vgl. Bogner et al. 2002, S. 80-92; Bogner et al. 2002, S. 56-57.

<sup>509</sup> vgl. Flick 2009, S. 453 ff.

<sup>510</sup> vgl. Handbuch Maxqda 2010, S. 5 ff.

- Texte können verglichen werden
- Verwalten von Texten mit schnellem Zugriff auf jedes einzelne Dokument
- Ordnen in Subgruppen nach definierten Kriterien
- Definition und Festlegung von Codes und Kategorien
- Zuordnung von Codes und Kategorien zu markierten Textabschnitten
- Gezielte Suche nach Überschneidungen
- Möglichkeit, eigene Ideen und Anmerkungen anzuheften (Memofunktion)
- Lexikalische Suche in den Texten
- Erstellung von Worthäufigkeitslisten<sup>511</sup>

Maxqda kann zur systematischen Auswertung und Interpretation von Texten (beispielsweise Interviewtranskripten) sowie zur Herausarbeitung und Überprüfung theoretischer Schlussfolgerungen verwendet werden. Bei der vorliegenden Arbeit wurden zuerst die Transkripte in Maxqda eingelesen, anschließend wurden Codes erstellt und relevante Sequenzen entsprechenden Codes zugeordnet, siehe auch folgendes Schaubild

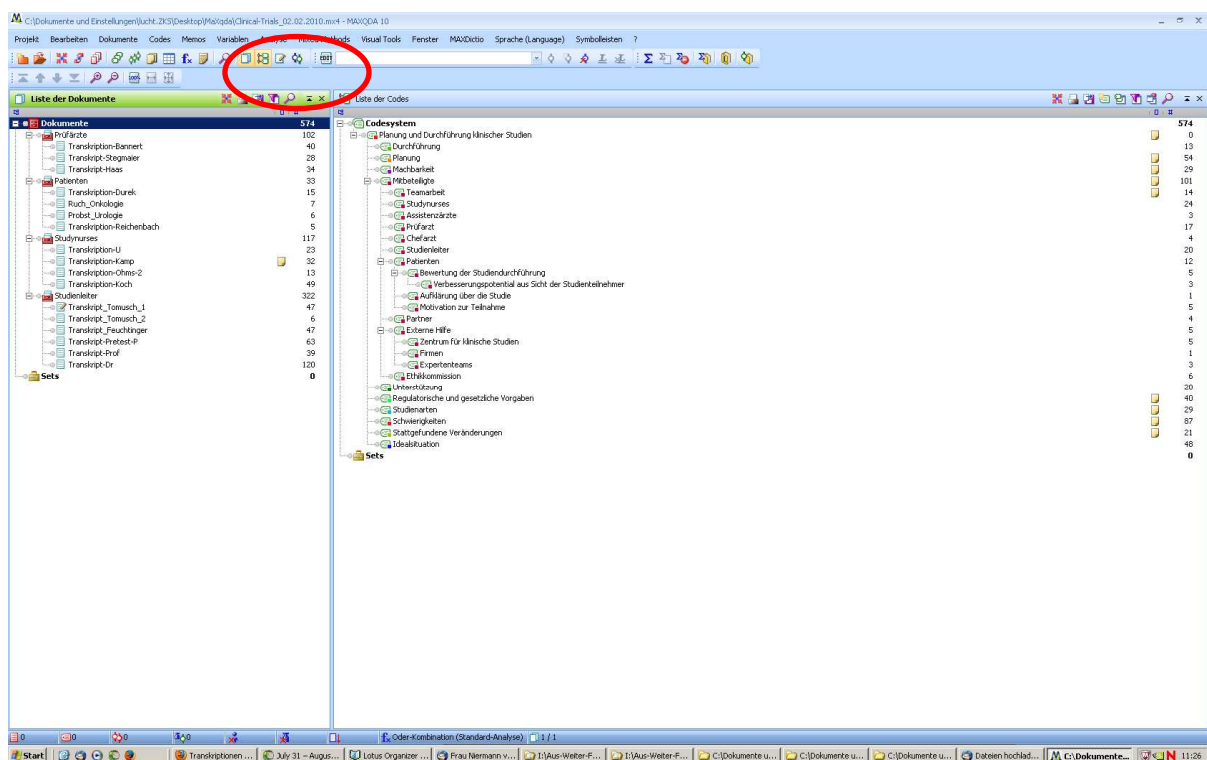


Abbildung 2: Auszug aus Maxqda - Interviewgruppen und Codes

<sup>511</sup> vgl. Mayring 2010, S. 113.

Computerprogramme zur Auswertung qualitativer Daten unterstützen aber hauptsächlich die Organisation der Daten, die weitere Analyse und Interpretation wurde mit Hilfe von „paper and pencil“ bearbeitet.

## **17. Auswertung der Interviews**

Für die Beantwortung der Forschungsfragen wurde das Verfahren nach Meuser und Nagel ausgewählt, insbesondere, da für die Auswertung der Experteninterviews dieser Arbeit Maxqda-Software benutzt wird, die bereits zur Verfügung stand und mit der der Autor bereits gearbeitet hat. Für das Verfahren von Gläser und Laudel wird eine eigene Auswertungssoftware angeboten und kommt deswegen hier nicht zur Anwendung.

Die Daten wurden in Anlehnung an Meuser und Nagel ausgewertet. Das Material soll einer rekonstruktiven Analyse unterzogen werden, um implizite Wissensbestände, subjektive Deutungen, sowie Gemeinsamkeiten und Unterschiede der professionell Handelnden bei der Durchführung von klinischen Studien im akademisch-universitären Umfeld herausarbeiten zu können. Die Auswertungsstrategie zielt auf die Zusammenfassung und Reduktion der Ursprungstexte ab, die durch Kodierung und Kategorisierung erreicht werden soll.

### **17.1 Kodes und Kategorien**

Der Analyseprozess des rekonstruktiven Deutens wird in der methodologischen Literatur qualitativer Sozialforschung immer wieder als „Kodieren“ bezeichnet. Kodieren bedeutet hier die Zuordnung von zentralen Begriffen zu Textbausteinen oder Textsequenzen. Das Kodierparadigma ist somit ein konzeptionelles Instrument, das Bedingungen, Handlungen und Interaktionen der Beteiligten untersucht. Hierbei sind verschiedene Schritte zu beachten.<sup>512</sup>

- **Offenes Kodieren**

Das offene Kodieren meint innerhalb eines ersten Analysedurchlaufs das Versehen des Textes mit Begriffen (Kodes), die dabei aus dem Text selbst kommen bzw. entwickelt werden (so genannte in-vivo-codes) in Abgrenzung zu vorher theoretisch konstruierten Kodes. Mischformen aus induktiver und deduktiver Kodierung sind gängig und kommen hier zur Anwendung. Dabei wird Zeile für Zeile der Transkripte detailliert kodiert.

---

<sup>512</sup> vgl. Flick 2009, S. 387 ff.

- **Thematisches Kodieren/Kategorienbildung**

Die Codes werden zu Kategorien zusammengefasst, wobei Kategorien synonym mit Variablen, Merkmalen oder Merkmalsausprägungen zu sehen sind. Die Kategorienbildung ist eine Text-, Deutungs- oder Interpretationsvariante mit der einem Textabschnitt ein Sinn zugeschrieben wird. Im Verlauf der Auswertung werden aus ähnlichen Begriffen und Textsequenzen der Interviews abstraktere Kategorien gebildet die in Zusammenhang mit den theoretischen Grundlagen stehen.<sup>513</sup>

Das Ziel dieses Vorgehens besteht darin, die Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen den Aussagen der verschiedenen Experten herauszuarbeiten und in einem Prozess schrittweiser Verallgemeinerung eine theoretische Rekonstruktion der Expertenaussagen zu gewinnen.

In einem ersten Schritt wurden die Transkripte in Maxqda übertragen. Dann wurde anhand der Transkripte induktiv (aus den Texten) und deduktiv (im Bezug zu den Entwicklungseingaben, den Bedeutungszusammenhängen des Interviewleitfadens, den Forschungsfragen und der Zielsetzung der Untersuchung) ein Codesystem entwickelt und relevanten Textstellen aller Interviews zugeordnet. Dabei erwies sich die Leitfadenstruktur als besonders hilfreich, denn die einzelnen Textpassagen waren weitestgehend thematisch konzentriert. Folgende Codes kamen zur Anwendung, die bei diesem Auswertungsschritt zu besserer Bearbeitung in eine andere Reihenfolge gebracht wurden, als bei der Codeerstellung in Maxqda.

### **Kodesystem (n = 595)**

#### **Planung und Durchführung klinischer Studien (34)**

Hier wird dargestellt, welche Aspekte für klinische Studien als Projekte und deren Durchführung von Bedeutung sind: Planungsschritte, Durchführbarkeit, Mitbeteiligte an der Studie (und deren Verantwortungsbereiche), Umsetzung, regulatorische und gesetzliche Vorgaben. Dabei ist zu unterscheiden, um welche Art von Studie es sich handelt.

#### **Planung (57)**

Abbildung der zu bearbeitenden Schritte im Vorfeld klinischer Studienprojekte.

---

<sup>513</sup> vgl. Bogner et al. 2002, S. 71-93; Bortz 2006, S. 329.



### **Machbarkeit (29)**

Die Durchführbarkeit von Studien wird vor allem an Hand von auftretenden Schwierigkeiten in der Praxis erkennbar. Es kann dabei zu Schwierigkeiten bei der Umsetzung der regulatorischen Vorgaben, in der Logistik, im Personalwesen, bei Zeitvorgaben, unter Mitarbeitern und bei Vertragsgestaltungen kommen.

### **Durchführung (13)**

Hier werden übergeordnet Inhalte zusammengefasst, die die Durchführung klinischer Studien betreffen, hierzu gehören aber auch alle weiteren Codes, die bei relevanten Durchführungsaspekten klinischer Studien eine Rolle spielen.

### **Mitbeteiligte (101)**

Personen, die in verschiedenen Funktionen an klinischen Studien mitarbeiten.

### **Teamarbeit (15)**

Personen, die zum Gesamtteam gehören und die in einzelnen Teams zusammenarbeiten und bestimmte Funktionen bei der Bearbeitung klinischer Studien übernehmen.

- Study Nurses (26)
- Prüfarztärzte (22)
- Ärztlicher Direktor (4)
- Studienleiter (20)
- Ethikkommission (6)
- Partner (5)
- Externe Hilfe (5)
  - Studienzentrum (6)
  - CRO (1)
  - Expertenteams (3)

### **Unterstützung (20)**

Unterstützung durch relevante externe Institutionen (z. B. Studienzentrum).

### **Regulatorische und gesetzliche Vorgaben (20)**

Regulatorische und gesetzliche Vorgaben und deren Umsetzung in die Praxis spielen bei klinischen Studien eine wesentliche Rolle und werden hier abgebildet.

**Studienarten (30)**

Es gibt verschiedene Studienarten, die jeweils unterschiedliche Aspekte beinhalten. Es geht um prospektiv einzuschließende Personen, an denen medizinische Experimente durchgeführt werden. Klinische Studien werden von klinischen Forschern oder von der pharmazeutischen Industrie initiiert.

**Schwierigkeiten (93)**

Erfassung von Schwierigkeiten, die bei der Planung und Durchführung von klinischen Studien auf allen Ebenen vorkommen.

**Stattdesfundene Veränderungen (22)**

Veränderungen die bei der Bearbeitung klinischer Studien wahrgenommen werden (positiv, negativ).

**Idealsituation (49)**

Darstellung der Bedingungen, wie klinische Studien optimal bearbeitet werden können.

**Studienpatienten (14)**

Erfassung, wie klinische Studien aus Sicht der Studienteilnehmer gesehen und erlebt werden.

- Bewertung der Studiendurchführung (5)
- Verbesserungspotential aus Sicht der Studienteilnehmer (3)
- Aufklärung über die Studie (1)
- Motivation zur Teilnahme (5)

Insgesamt kamen 595 Codes zur Anwendung, die teilweise mehrfach gleichen Textsegmenten zugeordnet wurden.

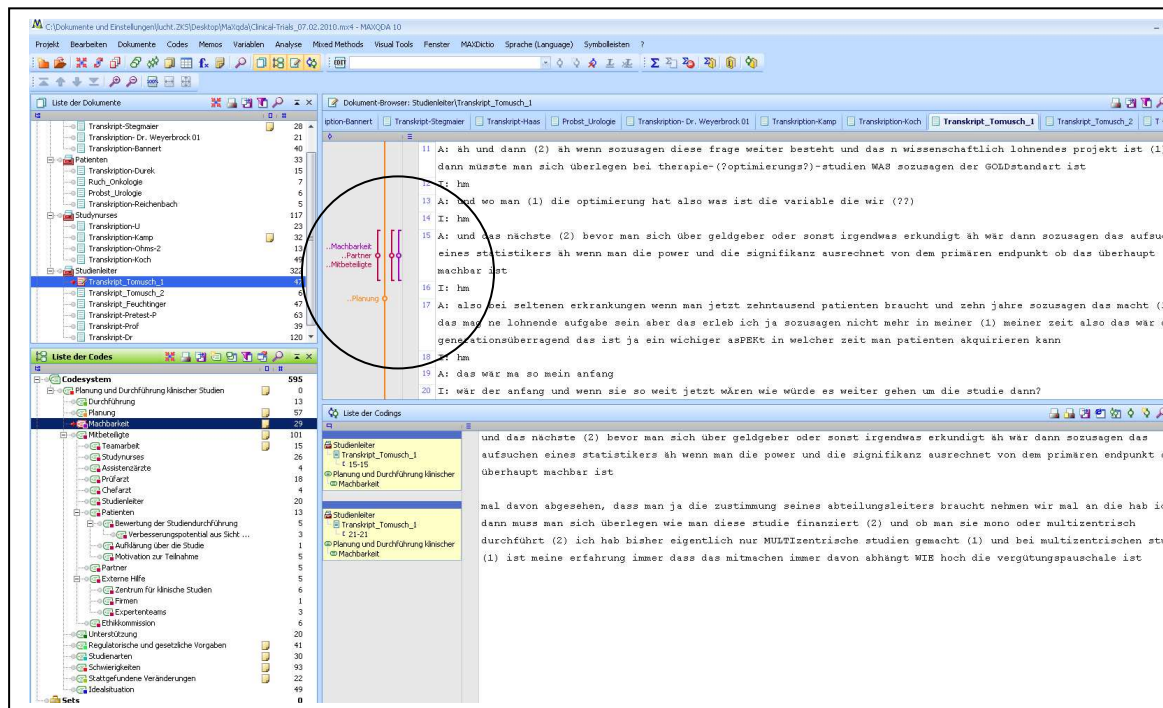


Abbildung 3: Auszug MaxQda - Codes und Textsequenzen

## 17.2 Paraphrasierung der Interviews

In einem weiteren Bearbeitungsschritt wurden die vier Interviewgruppen entsprechend des Kodebaums Zeile für Zeile paraphrasiert. Hierbei wurde eine textgetreue, mit eigenen Worten beschriebene Wiedergabe des Expertenwissens angewandt. Die Paraphrasierung ist ein erster Schritt zur Verdichtung des Textmaterials. Im Folgenden sind die paraphrasierten Tabellen für jede Expertengruppe aufgeführt. Teilweise wurden Codes mit ähnlichen Inhalten zusammengelegt:

### Studienleiter

Tabelle 39: Paraphrasierung der Interviews für Studienleiter

<b>Extraktionstabelle</b>	<b>Interviewnr.: SL 01</b>
<b>Geltungsbereich</b>	<b>Studienleiter</b>

Transkript	Inhalte	Kodes
------------	---------	-------

Quelle	Zeilen	Paraphrase	
			<b>Planung Durchführung Machbarkeit</b>
SL 01	1-4	Im Ärzteteam wird überlegt, welche klinische Fragestellungen und Probleme können in Studienideen umgesetzt werden. Weitere Schritte, die dann folgen sind Planungen zu Sponsoring (Finanzierung, Förderung), Erstellen einer Projektforschungsskizze	
SL 01	21-28	Bei Förderung Erstellen eines Studienprotokolls, Überlegungen zu personellen Ressourcen (Wer kann es realistischerweise machen?) und wird zusätzliches Personal benötigt	
SL 01	30-40	Bei AMG Studien wird externe Hilfe benötigt	
SL 01	88-94	Bei AMG Studien externe Hilfe insbesondere für die regulatorischen Anforderungen bei Antragstellung für die EK und die Behörden. Auch bei nicht AMG Studien wird immer ein Ethikantrag eingereicht für die geplante Publikation	
SL 01	104-108	Auf Qualitätssicherungsaspekte achten, z. B. Monitoring	
SL 01	110-114	Der Studienleiter erstellt im Vorfeld eine Art Masterplan, um zu eruieren, ob die Studie wie geplant durchführbar ist	
SL 01	124-125	Die geplanten Abläufe werden checklistenmäßig strukturiert	
SL 01	238-240	Beachtung der Datenerfassung als wichtiges Element	
SL 01	251-256	Jeder Patient sollte in eine klinische Studie eingeschlossen werden, Patienten soll geholfen werden, sind	

		aber auch in der Pflicht etwas zurückzugeben	
SL 01	256	Schlechte Planbarkeit wie viele Studien in Zukunft gemacht werden und welchen Aufwand das bedeutet	
SL 01	322-328	Probleme der Archivierung nach Abschluss der Studie	
			<b>Mitbeteiligte</b>
SL 01	7-12	Der ärztliche Direktor der Abteilung ist die treibende Kraft für klinische Studien	
SL 01	26	Ethikkommission	
SL 01	30	Externe Hilfe	
SL 01	32	Doktoranden	
SL 01	41-42	Studienzentrum	
SL 01	44-48	Zusammenarbeit mit anderen Studienzentren (multizentrisch)	
SL 01	50-51	Industrie	
SL 01	95-100	Studienleiter trägt die Hauptverantwortung, dass alles läuft	
SL 01	119-132	Unterstützung durch Study Nurses	
SL 01	156-158	Der Prüfarzt sollte nur die rein medizinisch relevanten Abläufe abdecken	
SL 01	172-186	Studienleiter ist für viele organisatorische Sachen zuständig	
			<b>Teamarbeit</b>
SL 01	1-4	Im Ärzteteam wird überlegt, welche klinische Fragestellungen und Probleme können in Studienideen umgesetzt werden. Weitere Schritte, die dann folgen sind Planungen zu Sponsoring (Finanzierung, Förderung), Erstellen einer Projektforschungsskizze	
			<b>Regulatorische und gesetzliche Vorgaben</b>

SL 01	83-90	Unklare Vorstellung der relevanten Regularien, einzelne Fragmente werden benannt (Berufsordnung der Ärzte, EK)	
SL 01	282-286	Regularien sind zu streng	
SL 01	291-294	Studienleiter kann die Studie nicht alleine durchführen	
SL 01	298-303	Durch die Regularien sind klinische Studien teuer	
			<b>Studienarten</b>
SL 01	41-44	Bei IIT wird externe Hilfe benötigt, Studienleiter ist überfordert	
SL 01	44-48	Multizentrische Studien als IIT sind schwierig	
SL 01	84-94	Arzneimittelstudien alleine zu machen ist zu „gefährlich“	
SL 01	159-182	Bei Industriestudien läuft es meistens reibungslos, kompetente Ansprechpartner sind vorhanden, Verantwortlichkeiten sind schlecht durchschaubar	
SL 01	251-256	Jeder Patient sollte in eine klinische Studie eingeschlossen werden, Patienten soll geholfen werden, sind aber auch in der Pflicht etwas zurückzugeben	
SL 01		Bei patientenorientierter Forschung werden Interventionen durchgeführt, Patient muss einwilligen	
SL 01	268-281	Forschung ist kein Selbstzweck (z. B. Fokus auf möglichst hochrangige Publikation)	
			<b>Schwierigkeiten</b>
SL 01	44-48	Multizentrische Studien als IIT sind schwierig	
SL 01	51-70	Bein Vertragsgestaltung muss nachverhandelt werden, dauert zu lange	

SL 01	60	Es schwierig bei Bedarf schnell qualifiziertes Personal zu bekommen, Kompetenzprobleme	
SL 01	67	Es ist schwierig einen Prüfplan zu schreiben und alle Faktoren mit einzubeziehen	
SL 01	71-82	Kompetenzprobleme bei den Mitarbeitern, wer die meiste Erfahrung hat	
SL 01	172-184	Studienleiter ist teilweise überfordert und wünscht sich Unterstützung von Experten	
SL 01	193-208	Es fehlt eine eigene Studienabteilung, die als solches gekennzeichnet ist	
SL 01	220-230	Ärztliche Studienleiter haben keine Ausbildung in Forschung und wissenschaftlichem Arbeiten	
SL 01	232-234	Wunsch nach mehr Förderung	
SL 01	240-245	Zu wenig Personal, unklare Vertretungsmodalitäten	
SL 01	248-251	Es wird eine Nachweispflicht als Prüfarzt gefordert, es darf also nicht jeder mitmachen	
SL 01	291-294	Studienleiter kann die Studie nicht alleine durchführen	
SL 01	298-303	Durch die Regularien sind klinische Studien teuer	
SL 01	326-328	Probleme mit der Archivierung von Studienunterlagen	
SL 01	332-332	Es ist schwierig prospektiv Personalplanungen zu machen, da unklar ist, wie viele Studien in Zukunft durchgeführt werden	
			<b>Stattgefundene Veränderungen</b>
SL 01	291-294	Ein Studienleiter kann eine Studie nicht	

		mehr alleine durchführen im Gegensatz zu früher	
SL 01	304-306	Es ist alles professioneller geworden (z. B. durch den Einsatz von Study Nurses)	
SL 01	308	GCP wurde früher nicht so genau eingehalten	
SL 01	310-311	Die Qualitätssicherung ist effektiver als früher	
SL 01	312-316	Es besteht heute mehr Erfahrung, welche Studien durchführbar sind und welche nicht	
			<b>Idealsituation</b>
SL 01	24-26	Genügend qualifiziertes Personal	
SL 01	133-159	Gute Planung, bei der im Vorfeld möglichst alles berücksichtigt wird (inhaltlich, organisatorisch und logistisch)	
SL 01	193-202	Gute personelle und infrastrukturelle Ausstattung	
SL 01	206-234	Gegenseitige Unterstützung und Akzeptanz der Mitarbeiter aus der Abteilung, gute Ausbildung in klinischer Forschung (z.B. Prüferkurse)	
SL 01	316-319	Ausreichende finanzielle Ressourcen	
SL 01			

<b>Extraktionstabelle</b>	<b>Interviewnr.: SL 02</b>
<b>Geltungsbereich</b>	<b>Studienleiter</b>

<b>Transkript</b>		<b>Inhalte</b>	<b>Kategorien</b>
<b>Quelle</b>	<b>Zeilen</b>	<b>Paraphrase</b>	
			<b>Planung</b>
SL 02	4-16	Der Antrieb, die Motivation eine Studie zu planen besteht in einem	



		medizinischen Problem das gelöst werden soll	
SL 02	17-25	Es muss eine Literaturrecherche durchgeführt werden, um herauszufinden ob die Fragestellung schon untersucht wurde und was man zu dem relevanten Thema findet	
SL 02	26-35	Überlegungen zu Zielkriterien und wie viele Patienten werden für die geplante Studie benötigt werden angestellt	
SL 02	36-43	Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, u.a. herauszufinden, welche Partner und Mitarbeiter werden benötigt. Der Studienleiter muss ein Studienkonzept entwickeln	
SL 02	68-76	In der Abteilung wird bereits nach Leitlinien und SOPs gearbeitet, bei klinischen Studien ist das noch komplexer	
			<b>Machbarkeit</b>
SL 02	17-19	Es muss eine Literaturrecherche durchgeführt werden, um herauszufinden ob die Fragestellung schon untersucht wurde	
SL 02	58	Mitarbeiter müssen motiviert werden, dass es sinnvoll ist eine klinische Studie durchzuführen	
SL 02	117-121	Die relevanten Akteure müssen gut informiert sein, damit sie Studie korrekt durchgeführt werden kann	
			<b>Mitbeteiligte</b>
SL 02	36-39	Relevante Partner und Mitarbeiter werden benötigt	
SL 02	58-60	Kollegen werden als Prüfarzte benötigt, was aber oft schwierig ist	
SL 02	89-106	Der Studienleiter (LKP) ist für alles	

		verantwortlich	
SL 02	107-133	Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden	
			Teamarbeit
SL 02	135-139	Wünschenswert ist, 2-3 Partner zu haben, die von Anfang an involviert sind	
SL 02	139	Bei IITs gibt es Study Nurses und Projektkoordinatoren, die im Team mitarbeiten	
			Studienleiter
SL 02	36-43	Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, Partner und Mitarbeiter werden benötigt	
SL 02	89-106	Der Studienleiter (LKP) ist für alles verantwortlich	
SL 02	107-133	Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden	
SL 02	135-139	Wünschenswert ist es Partner zu haben, die von Anfang an involviert sind und an der Studie mitarbeiten	
			<b>Unterstützung</b>
SL 02	156-169	Die infrastrukturellen Voraussetzungen sind gegeben	
			<b>Regulatorische und gesetzliche Vorgaben</b>
SL 02	60-76	Klinische Studien entsprechend der Regularien durchzuführen bedeutet	

		mehr Arbeit, ist komplex und kompliziert	
SL 02	77-86	Studienleiter müssen sich gesetzeskonform verhalten	
SL 02	178-183	Ohne GCP Richtlinien kann gar nichts gemacht werden	
SL 02	184-200	Es können keine Regularien benannt werden	
SL 02	208-223	Ethische Aspekte sind wichtig, z. B. Aufklärung. Schwierig ist bei schwerkranken Kindern, die Patienten und Eltern mit klinischen Studien zu konfrontieren	
SL 02	200-203	Die Therapien sollen durch klinische Studien verbessert werden	
			<b>Schwierigkeiten</b>
SL 02	44-55	Ein Hauptproblem in der Pädiatrie ist Rekrutierung von Studienpatienten	
SL 02	56-66	Mitarbeiter müssen motiviert werden, dass es sinnvoll ist eine klinische Studie durchzuführen, weil sie wissen, dass es Mehrarbeit bedeutet und komplizierter im Vergleich zum klinischen Alltag ist	
SL 02	60-76	Klinische Studien entsprechend der Regularien durchzuführen bedeutet mehr Arbeit, ist komplex und kompliziert	
SL 02	169-175	Studienleiter haben zu wenig Zeit für die Funktion, Studien müssen zusätzlich gemacht werden	
SL 02	208-223	Ethische Aspekten gerecht zu werden ist schwierig, z. B. Aufklärung. Problematisch ist bei schwerkranken Kindern, die Patienten und Eltern mit klinischen Studien zu konfrontieren	
			<b>Idealsituation</b>
SL 02	142-153	Gutes Studienkonzept, genügend qualifiziertes Personal, funktionierende	

		Infrastruktur, ausreichende Finanzierung	
--	--	--	--

<b>Extraktionstabelle</b>	<b>Interviewnr.: SL 03</b>
<b>Geltungsbereich</b>	<b>Studienleiter (2 Teile durch Unterbrechung im Interview)</b>

Transkript		Inhalte	Kategorien
Quelle	Zeilen	Paraphrase	
			Planung
SL 03	4-29	Abgrenzung klinische Fragestellungen - Grundlagenforschung, relevante Fragestellungen, Literaturrecherche, statistische Überlegungen (z. B. primärer Endpunkt, Fallzahl), Überlegungen zu Zeitabläufen, monozentrisch - multizentrisch, Finanzierung, Sponsorfunktion	
			Machbarkeit
SL 03	4-29	Abgrenzung klinische Fragestellungen - Grundlagenforschung, relevante Fragestellungen, Literaturrecherche, statistische Überlegungen (z. B. primärer Endpunkt, Fallzahl), Überlegungen zu Zeitabläufen, monozentrisch - multizentrisch, Finanzierung, Sponsorfunktion	
SL 03	21	Zustimmung des Abteilungsleiters	
			Mitbeteiligte
			Studienleiter
	15	Statistiker werden benötigt	
SL 03	25-29	Studienleiter und Sponsor gleichzeitig ist nicht machbar	
SL 03	30-35	Man braucht Unterstützung, um „die	

		Leiden als Studienleiter durchstehen zu können“	
SL 03	80-83	Unterstützung nur durch Study Nurses für die Dokumentation	
SL 03	100-111	Als Studienleiter braucht man intrinsische Motivation und ist die treibende Kraft für die Studie, viele Faktoren sind in der Planung nicht abzusehen, Studien sind sehr teuer, Publikation ist wichtig	
SL 03	112-116	Die Unterstützung geht gegen null	
SL 03	181-187	Als Studienleiter achtet man darauf, dass die Patienten profitieren und geschützt werden und dass man den Zustand der Patienten verbessern kann	
			Teamarbeit
SL 03	72-77	Studienleiter sind in der Abteilung alles Einzelkämpfer, das gilt für ganz Deutschland, die relevanten Aufgaben werden in der Freizeit gemacht	
SL 03	103	Bei multizentrischen Studien ist man bemüht auf wissenschaftlich kollegialer Ebene bei klinischen Studien mitzuarbeiten	
SL 03	80-83	Unterstützung nur durch Study Nurses für die Dokumentation	Study Nurses
			<b>Unterstützung</b>
SL 03	72-77	Als Studienleiter ist man Einzelkämpfer und bekommt kaum Unterstützung	
SL 03	112-116	Die Unterstützung geht gegen null	
			<b>Regulatorische und gesetzliche Vorgaben</b>
SL 03	36-49	Es ist nicht möglich alleine einen Ethikantrag auszufüllen, zu kompliziert, das ist nebenher nicht zu machen	

SL 03	52-61	Bei multizentrischen Studien vergeht ein Jahr, bis alle Ethikanträge eingereicht werden können	
	69-71	Was zu GCP gehört interessiert Studienleiter eigentlich gar nicht	
SL 03	92-99	Fristen können nicht eingehalten werden	
SL 03	174-210	Regularien müssen eingehalten werden, das sind Selbstverständlichkeiten, Wissen über Regularien nur teilweise vorhanden	
			<b>Studienarten</b>
SL 03	81-87	Industriestudien sind leichter durchzuführen als IITs	
SL 03	1-2	Therapieoptimierungsstudien	
			<b>Schwierigkeiten</b>
SL 03	25-29	Studienleiter und Sponsor gleichzeitig ist nicht machbar	
SL 03	36-49	Es ist nicht möglich alleine einen Ethikantrag auszufüllen, zu kompliziert, das ist nebenher nicht zu machen, das dauert hunderte von Arbeitsstunden	
SL 03	52-61	Bei multizentrischen Studien vergeht ein Jahr, bis alle Ethikanträge eingereicht werden können	
SL 03	69-71	Was zu GCP gehört interessiert Studienleiter eigentlich gar nicht	
SL 03	72-77	Als Studienleiter ist man Einzelkämpfer und bekommt kaum Unterstützung	
SL 03	92-99	Fristen können nicht eingehalten werden	
SL 03	112-116	Die Unterstützung geht gegen null	
SL 03	135-153	Es ist schwierig IITs zu finanzieren	
	145-153	Der Handlungsspielraum als Studienleiter ist begrenzt	
SL 03	205-209	Die Regularien machen viel Mühe	
SL 03	12-16	Grundlagenforschung und klinische Studien ist beides von einem Arzt nicht	

		machbar	
			<b>Stattdesfundene Veränderungen</b>
SL 03	80-83	Dass es Study Nurses gibt ist der Effekt der letzten fünf Jahre	
SL 03	155	Durch Prüf - und Studienleiterkurse hat man etwas mehr Ahnung davon, was alles auf einen zukommt, wenn man klinische Studien durchführt	
SL 03	16-18	Industriestudien haben viel bessere Bedingungen als IIT	
			<b>Idealsituation</b>
SL 03	116-141	Inhaltliche gute Planung einer Studie (relevante Fragestellungen, Literaturrecherche), statistische Überlegungen (z. B. primärer Endpunkt, Fallzahl), Überlegungen zu Zeitabläufen, monozentrisch-multizentrisch, Finanzierung, Unterstützung bei den formalen Anträgen (z. B. Ethikkommission)	
SL 03	161-173	Genügend Zeit	
SL 03	9-18	Verbindung der Grundlagenforschung mit klinischen und Unterstützung durch die Pharmaindustrie	

<b>Extraktionstabelle</b>	<b>Interviewnr.: SL 04</b>
<b>Geltungsbereich</b>	<b>Studienleiter</b>

Transkript		Inhalte	Kategorien
Quelle	Zeilen	Paraphrase	
			<b>Planung</b>
SL 04	3-11	Zuerst kommt die Forschungsfrage, dann die Literaturrecherche und externe	

		Evidenz, bringt die geplante Studie Innovationen und kann sie realistisch durchgeführt werden	
SL 04	13-27	Klärung, ob die Studie mono - oder multiprofessionell durchgeführt werden soll. Bildung einer Projektgruppe mit Schnittstellenbereichen auf wissenschaftlicher Ebene, ein Projektplan wird erstellt	
SL 04	35-40	Es werden Fördermittel requiriert	
SL 04	42-43	Der Studienleiter sollte sich auch teilweise an GCP halten	
SL 04	74-78	Die Datenerhebung und -auswertung ist wichtig und muss kontrolliert werden	
			<b>Machbarkeit</b>
SL 04	8-9	Es wird geprüft, ob die geplante Studie sie realistisch durchgeführt werden kann	
SL 04	28	Es werden Ressourcen, die das UKF bereitstellt genutzt	
SL 04	35-40	Ein Projektplan muss erstellt werden und die Finanzierung sollte geklärt sein	
			<b>Mitbeteiligte</b>
SL 04	18-20	Es bestehen Projektgruppen mit Schnittstellenbereichen auf wissenschaftlicher Ebene	
SL 04	27-33	Studienzentrum als Dienstleister	
SL 04	42-50	Regelmäßige Besprechungen und Schulungen mit den involvierten Mitarbeitern finden statt	
SL 04	59-64	Die Ethikkommission hat beratende Funktion	
SL 04	65-80	Der Studienleiter muss das Forschungsprojekt leiten, das bedeutet alle Schritte im Kopf zu haben. Alle Beteiligten müssen mit einbezogen werden, geeignete Partner gefunden	



		werden und die Kommunikation muss funktionieren, Kontrollen müssen eingebaut und Transparenz hergestellt werden	
SL 04	128-130	Als Studienleiter kann man wenig anderes machen	
			Teamarbeit
SL 04	18-20	Es bestehen Projektgruppen mit Schnittstellenbereichen auf wissenschaftlicher Ebene	
SL 04	27-33	Das Studienzentrum und weitere Partner des UKF werden mit einbezogen	
			<b>Unterstützung</b>
SL 04	27-33	Studienzentrum	
SL 04	46	Study Nurses dokumentieren die Daten	
			<b>Regulatorische und gesetzliche Vorgaben</b>
SL 04	42-43	Der Studienleiter sollte sich auch teilweise an GCP halten	
SL 04	59-64	Vor allem die Deklaration von Helsinki, die Ethikkommission würde auch auf die relevanten Regularien hinweisen	
SL 04	109-118	Die Regularien sind sinnvoll, ohne sie könnte man gar keine Forschung machen	
			<b>Studienarten</b>
SL 04	1-3	Weiterentwicklung der klinischen Praxis (z. B. multiprofessionelle Themen)	
SL 04	119-126	Patientenorientierte Forschung hat einen unmittelbaren Effekt auf den Patienten	
			<b>Schwierigkeiten</b>
SL 04	128-130	Als Studienleiter kann man wenig anderes machen	

SL 04	87-100	Ärgert sich über mangelnde Strukturen, um klinische Studien durchführen zu können	
SL 04			<b>Stattdesfundene Veränderungen</b>
SL 04	142	Es gibt im pflegerischen Bereich zunehmend akademisch qualifizierte Mitarbeiter	
			<b>Idealsituation</b>
SL 04	65-80	Wenn der Studienleiter das Forschungsprojekt leiten kann, das bedeutet alle Schritte im Kopf zu haben. Alle Beteiligten sind miteinbezogen, geeignete Partner arbeiten mit und die Kommunikation funktioniert	
SL 04	131-144	Institutsgründung für Pflegewissenschaft ist geplant	

**Tabelle 40: Paraphrasierung der Interviews für Prüfürzte**

<b>Extraktionstabelle</b>	<b>Interviewnr.: PA 01</b>
<b>Geltungsbereich</b>	<b>Prüfürzte</b>

<b>Transkript</b>		<b>Inhalte</b>	<b>Kategorien</b>
<b>Quelle</b>	<b>Zeilen</b>	<b>Paraphrase</b>	
			<b>Planung</b>
PA 01	3-10	Dienstverpflichtung zur Durchführung	
PA 01	12-14	Übernahme der Verantwortung von Formalien, Initiierung und Einschluss und Aufklärung von Patienten	
PA 01	64-65	Übernahme von zu vielen Studien	
			<b>Machbarkeit</b>
PA 01	26	Unpraktikable Durchführung von	

		Studien (Ein- und Ausschlusskriterien z. B.)	
			<b>Mitbeteiligte Prüfarzte</b>
PA 01	1-2	Tätigkeit als Prüfarzt ist Teil der Dienstaufgaben	
PA 01	15-16	Unterstützung durch Studienzentrum	
PA 01	15-16	Mitarbeiter haben täglich mit Studien zu tun	
PA 01	15-16	Unterstützung und Kooperation durch SZ	
PA 01	15-16	Gute Kooperation	
PA 01	38-40	Probleme werden von oben (Oberärzte) auf die Prüfarzte abgewälzt	
PA 01	45-48	Prüfarzt ist für alles verantwortlich durch das Einhalten der Vorgaben, auch als Ansprechpartner für die Patienten	
PA 01	64-65	Übernahme von zu vielen Studien durch einzelnen Prüfarzt	
			<b>Regulatorische und gesetzliche Vorgaben</b>
PA 01	12	Vorbereitung und Initiierung einer Studie durch Studienzentrum	
PA 01	41-42	Unklare Angaben über die Inhalte Regularien	
PA 01	45-46	Prüfarzt ist verantwortlich für das Einhalten der regulatorischen Vorgaben	
			<b>Studienarten</b>
PA 01	18-20	Bei IIT Studien ist der Prüfarzt komplett für die Studie alleine verantwortlich	
			<b>Schwierigkeiten</b>
PA 01	18-20	Überforderung durch die Bearbeitung von Studien („man ist am kämpfen“)	
PA 01	21-26	Unpraktikable Durchführung von Studien (Ein - und Ausschlusskriterien	

		z. B.), mangelnde Patientencompliance, unklare Strukturen	
PA 01	36	Fehlende Unterstützung durch Oberärzte (PI)	
PA 01	38-40	Probleme werden von oben (Oberärzte) auf die Prüfarzte abgewälzt	
PA 01	52-54	Studien müssen neben dem klinischen Alltag bewältigt werden	
PA 01	60 - 63	Unklare Kompetenz - und Aufgabenverteilung	
PA 01	64-65	Übernahme von zu vielen Studien durch einzelnen Prüfarzt	
PA 01	71	Prüfarztstätigkeit ist karrieristisch nicht förderlich	
			<b>Idealsituation</b>
PA 01	52	Patientenbetreuung und Durchführung in einer Hand	
PA 01	53 -54	Studienunit mit festen Prüfarzten und Study Nurses	
PA 01	67	Prüfarzte sollten ihre Studie kennen	

<b>Extraktionstabelle</b>	<b>Interviewnr.: PA 02</b>
<b>Geltungsbereich</b>	<b>Prüfarzte</b>

Transkript		Inhalte	Kategorien
Quelle	Zeilen	Paraphrase	
PA 02			<b>Planung</b>
PA 02	2	Universitätskliniken müssen innovative Therapiemethoden anbieten und einsetzen	
PA 02	3-6	Vertraut machen mit dem Studienprotokoll und Zuständigkeiten der Teammitglieder festlegen	

PA 02	90-97	Vorarbeiten für klinische Studien sollten erleichtert werden, Kooperationen sind z. T. schwierig („nicht realitätsnah“, Z. 91), gesetzliche Rahmenbedingungen sind zu bürokratisch, Planungsabläufe müssen verbessert werden	
			<b>Mitbeteiligte</b>
			Teamarbeit
PA 02	7-10	Mehrere Study Nurses sind vorhanden und werden von Prüferärztin zugeteilt, eine Study Nurse ist für die Hauptorganisation der Studien verantwortlich	
			Study Nurses
PA 02	7-10	Mehrere Study Nurses sind vorhanden und werden von Prüferärztin zugeteilt, eine Study Nurse ist für die Hauptorganisation der Studien verantwortlich	
PA 02	130 - 141	Wunsch bereits erfahrene Study Nurses kontinuierlich weiterzubilden	
			Assistenzärzte
PA 02	15-20	Unterschiedliche Haltung von potentiellen Prüferärzten, von „ist nur zusätzliche Arbeit“, bis da „kann ich was lernen“	
			Patienten
PA 02	31-51	Studienpatienten brauchen viel Aufmerksamkeit und brauchen feste, kompetente Bezugspersonen	
PA 02			Studienzentrum
PA 02	110-129	Unterstützung durch das Studienzentrum wird als sehr entlastend empfunden, Unterstützer sollen	

		dauerhaft vor Ort sein, gutes Konzept, Überforderung, wenn alles alleine gemacht werden muss	
			<b>Regulatorische und gesetzliche Vorgaben</b>
PA 02	60-73	Vorgaben sind im Arbeitsalltag nur mühsam umzusetzen und finden nur wenig Akzeptanz	
PA 02			<b>Schwierigkeiten</b>
PA 02	11-14	Wenig Akzeptanz bei der Durchführung klinischer Studien durch Ärzte durch Arbeitsüberlastung, fehlen einer Studienkultur	
PA 02	24-31	Kommunikationsprobleme, mangelnde, dezentrale Infrastruktur, keine Vertretungsregelung	
PA 02	32-51	Studienpatienten brauchen viel Aufmerksamkeit und brauchen feste, kompetente Bezugspersonen, was nicht gewährleistet ist	
PA 02	52-60	Ablehnung der der Erfordernis nach GCP vorzugehen („kein Realitätsbezug“), wird als Gängelung empfunden	
PA 02	60-73	Vorgaben sind im Arbeitsalltag nur mühsam umzusetzen und finden nur wenig Akzeptanz	
PA 02	85-90	Alle Abläufe müssen erleichtert werden, wenn bestimmte Personen nicht da sind, dann läuft die Sache nicht, mangelnde Ausbildung	
PA 02	90-97	Vorarbeiten für klinische Studien sollten erleichtert werden, Kooperationen sind z. T. schwierig („nicht realitätsnah“, Z. 91), gesetzliche	

		Rahmenbedingungen sind zu bürokratisch, Planungsabläufe müssen verbessert werden	
			<b>Stattdesfundene Veränderungen</b>
PA 02	98-103	Mit zunehmender Erfahrung werden die Abläufe optimiert, Aufgaben müssen delegiert und kontrolliert werden	
			<b>Idealsituation</b>
PA 02	80-83	Prüfpläne müssen realistisch umsetzbar sein, funktionierende Infrastruktur, kompetente Unterstützung, qualifiziertes Team (gegenseitiges Lernen)	
PA 02	71 - 73	Prüfärzte müssen Studien koordinieren, das Studienteam befähigen, dass die Aufgaben kompetent durchgeführt werden, damit es für die Patienten optimal läuft	

<b>Extraktionstabelle</b>	<b>Interviewnr.: PA 03</b>
<b>Geltungsbereich</b>	<b>Prüfärzte</b>

Transkript		Inhalte	Kategorien
Quelle	Zeile	Paraphrase	
			<b>Planung</b>
PA 03	1-9	Wissenschaftliche Forschungsfragen sollen für Patienten relevant sein und mögliche Innovationen beinhalten	
PA 03	20-27	Ein Prestudy Visit muss stattfinden, Voraussetzungen der Zusammenarbeit mit dem Sponsor werden evaluiert (gegenseitige Ressourcen), bei Zustandekommen	

		Vertragsverhandlungen mit dem Sponsor/CRO	
PA 03	27-37	Verträge werden geschlossen, Formalien vorbereitet, währenddessen Einteilung und Koordination des abteilungsinternen Studienteams	
			<b>Machbarkeit</b>
	20-27	Prestudy Visit, Voraussetzungen der Zusammenarbeit mit dem Sponsor werden evaluiert (gegenseitige Ressourcen), bei Zustandekommen Vertragsverhandlungen mit dem Sponsor/CRO	
PA 03	74-76	Vertragsverhandlungen mit der zuständigen Abteilung im UKF gestalten sich schwierig und sind langwierig	
			<b>Mitbeteiligte</b>
PA 03			Externe Hilfe/Industriesponsor/CRO
PA 03	20-27 Identisch s. o.	Prestudy Visit, Voraussetzungen der Zusammenarbeit mit dem Sponsor werden evaluiert (gegenseitige Ressourcen), bei Zustandekommen Vertragsverhandlungen mit dem Sponsor/CRO	
PA 03	50-69	Mitarbeit von Drittmittelstelle u. a. , z. B. Klinikumsapotheke	
			<b>Prüfarzt</b>
PA 03	30-37	Suche nach qualifizierten Ärzten, wer die Studie betreuen kann und wer dafür qualifiziert ist	
PA 03	112-114	Prüfärzte müssen geschult werden	
PA 03	143-147	Man muss ordentlich arbeiten	
			<b>Study Nurses</b>
PA 03	37-69	Einsetzen des eigenen	



		Studienpersonals (Study Nurses, Studienkoordinator, Drittmittelstelle u. a., z. B. Klinikumsapotheke)	
			Patienten
PA 03	135-142	Im Mittelpunkt steht der Patient (Sicherheit und Wohlergehen)	
			<b>Gesetzliche und regulatorische Vorgaben</b>
PA 03	127-132	Es ist absolut erforderlich, dass nach den regulatorischen Vorgaben gearbeitet wird, aber keine Kenntnis der Regularien vorhanden	
			<b>Schwierigkeiten</b>
PA 03	69-77	Vertragsverhandlungen mit der zuständigen Abteilung im UKF gestalten sich schwierig und sind langwierig, Überlastung der Vertragsabteilung	
PA 03	86-92	Demotivation des Studienpersonals durch insuffizientes Monitoring	
PA 03	127-132	Keine Kenntnis der Regularien vorhanden	
PA 03	147-154	Zuwenig personelle und räumliche Ressourcen vorhanden	
			<b>Idealsituation</b>
PA 03	69-77	Vertragsabläufe müssen stark verbessert werden	
PA 03	147-154	Verbesserung der personellen und räumlichen Ausstattung	

<b>Extraktionstabelle</b>	<b>Interviewnr.: PA 04</b>
<b>Geltungsbereich</b>	<b>Prüfärzte</b>

<b>Transkript</b>	<b>Inhalte/</b>	<b>Kategorien</b>
-------------------	-----------------	-------------------

Quelle	Zeile	Paraphrase	
			<b>Planung</b>
PA 04	35-48	Anfragen kommen aus der Industrie, Leiter der Studiengruppe entscheidet, welche Studien durchgeführt werden	
			<b>Durchführung</b>
PA 04	161-170	Unklare Ausgangssituation, welche Person des Studienteams die Studien durchführen soll	
			<b>Mitbeteiligte</b>
			Prüfärzte
PA 04	35-48	Zentrale Prüfärztin mit Familienhintergrund, kann die Betreuung und Durchführung von Studien zeitlich besser koordinieren	
PA 04	77-86	Absprache zwischen Prüfärzten und Study Nurses, wer was machen soll	
PA 04	171-184	Prüfärztin fühlt sich als „Mädchen für Alles“ und „wurschtelt“ sich durch, keine Strukturen, hat keinen Überblick	
			Teamarbeit
PA 04	161-170	Unklare Ausgangssituation, welche Person des Studienteams die Studien durchführen soll	
			Study Nurses
PA 04	77-86	Absprache zwischen Prüfärzten und Study Nurses, wer was machen soll	
			<b>Regulatorische und gesetzliche Vorgaben</b>
PA 04	143-160	Unklare Vorstellungen, wie die Regulatorien anzuwenden sind und was sie beinhalten	
			<b>Studienarten</b>
PA 04	185-205	Industriestudien sind gut strukturiert, allerdings gibt es keine Möglichkeiten	

		klinisch selbst zu entscheiden	
			<b>Schwierigkeiten</b>
PA 04	195-205	Es gibt es keine Möglichkeiten klinisch selbst zu entscheiden	
PA 04	88	Es gibt viele Probleme	
PA 04	87-114	Lang andauernde und schwierige Vertragsabläufe	
PA 04	117-126	Unklare Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der involvierten Akteure, mangelnde Organisation	
PA 04	161-170	Unklare Ausgangssituation, welche Person des Studienteams die Studien durchführen soll	
PA 04	171-184	Prüfärztin fühlt sich als „Mädchen für Alles“ und „wurschtelt“ sich durch, keine Strukturen, hat keinen Überblick	
PA 04	176-180	Prüfarztaufgaben werden als vielfältig empfunden, es müssen zu viele Studien betreut werden	
PA 04	206	Unklare Vorgaben, wie Studien in der Abteilung durchgeführt werden sollen	
PA 04	243-262	Unklarer Zusammenhang von Theorie und Praxis, Überforderung durch Anforderungen, Wunsch, dass jemand Strukturen schafft	
			<b>Idealsituation</b>
PA 04	185-206	Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten müssten klar geregelt sein	
PA 04	215-232	Strukturen müssen geschaffen werden	

**Tabelle 41: Paraphrasierung der Interviews für Study Nurses**

<b>Extraktionstabelle</b>	<b>Interviewnr.: SN 01</b>
<b>Geltungsbereich</b>	<b>Study Nurse</b>

Transkript		Inhalte	Kategorien
Quelle	Zeilen	Paraphrase	
			<b>Mitbeteiligte</b>
			Prüfärzte/ Study Nurses
SN 01	41-43	Erfahrene Study Nurses sind kompetenter als junge Assistenzärzte	
SN 01	47	Study Nurses haben den meisten Kontakt zu Patienten	
SN 01	48-55	Korrekte Umsetzung der Regularien ist notwendig (Menschenversuche)	
SN 01	57-65	Es macht teilweise mehr Sinn, dass Study Nurses Patienten aufklären, was aber rechtlich verboten ist	
SN 01	69-70	Gute Kenntnisse der Regularien	
SN 01	92-97	Prüfärzte brauchen Study Nurses, gute Kooperation mit Prüfärzten	
SN 01	48-55x	Regularien müssen streng eingehalten und korrekt angewandt werden, es muss diese Vorschriften geben (Menschenversuche)	
SN 01	57-65	Klare Kompetenzzuordnung Study Nurse - Prüfarzt sollte gewährleistet sein	
			<b>Unterstützung</b>
SN 01	24-26	Die Strukturen zur Durchführung klinischer Studien sind gut (Abteilung und UKF)	
SN 01			<b>Regulatorische und gesetzliche Vorgaben</b>
SN 01	48-55x	Regularien müssen streng eingehalten und korrekt angewandt werden, es muss diese Vorschriften geben	
			<b>Schwierigkeiten</b>
SN 01	2-7	Infrastrukturelle Probleme	

		(Gerätschaften, Räumlichkeiten), Dynamik bei der Durchführung, „mit der Zeit läuft es immer besser“	
SN 01	35-47	Kompetenzüberschreitung möglich, aber rechtlich untersagt („...dass es in den ärztlichen Bereich fällt, was wirklich blöd ist, weil ich glaube, dass ich das ganz häufig besser kann“)	
SN 01	57-65	Es macht teilweise mehr Sinn, dass Study Nurses Patienten aufklären, was aber rechtlich verboten ist	
SN 01	79-87	Vorhandensein von Grauzonen	
			<b>Idealsituation</b>
SN 01	32	Abwechslungsreiche Tätigkeiten	
SN 01	17-23	Regelmäßiger Umgang mit Patienten	
SN 01	35-41	Study Nurses sollten mehr Kompetenzen haben	
SN 01	89-91	Durchführung sollte Prüfplankonform laufen	
SN 01	92-97	Gute Kooperation mit den Prüfärzten	

<b>Extraktionstabelle</b>	<b>Interviewnr.: SN 02</b>
<b>Geltungsbereich</b>	<b>Study Nurse</b>

<b>Transkript</b>		<b>Inhalte</b>	<b>Kategorien</b>
<b>Quelle</b>	<b>Zeilen</b>	<b>Paraphrase</b>	
			<b>Planung</b>
SN 02	19-20	Unklare Zusammenarbeit mit den Prüfärzten (z. B. Aufklärungsmodus), nach Vereinbarung sollte ein fester Prüfarzt vorhanden sein	
			<b>Mitbeteiligte</b>
SN 02	4-6	Hauptverantwortlich als Studienverantwortlicher ist ein übergeordneter Oberarzt	

SN 02	19-20	Unklare Zusammenarbeit mit den Prüfarzten (z. B. Aufklärungsmodus), nach Vereinbarung sollte ein fester Prüfarzt vorhanden sein	
SN 02	56-58	Study Nurse ist im Unklaren, was Ihre Verantwortlichkeiten und Kompetenzen betrifft („man ist so im Niemandsland“)	
SN 02	58-63	Flexible Arbeitszeiten	
SN 02	63-74	Prüfarzte empfinden Study Nurses als lästig, was als herabwürdigend empfunden wird	
SN 02	103-108	Gute Akzeptanz und Einbindung durch die direkt übergeordnete Vorgesetzte	
SN 02	130-132	Dezentrale Arbeitsbereiche (Labor etc.)	
SN 02	88-91	Study Nurse hält sich streng an den Prüfplan	
SN 02	20-24	Ärzte haben keine Zeit und sind überlastet	
	27-32	Unterstützung durch gezielte Fortbildungen gegeben (Gefahrgutschulung, Gesprächsführungstraining)	
			<b>Regulatorische und gesetzliche Bestimmungen</b>
SN 02	83-91	Ist wichtig, sich genau daran zu halten	
			<b>Schwierigkeiten</b>
SN 02	1-4	Zuwenig Ansprechpartner	
SN 02	19-20	Unklare Zusammenarbeit mit den Prüfarzten (z. B. Aufklärungsmodus), nach Vereinbarung sollte ein fester Prüfarzt vorhanden sein	
SN 02	20-24	Ärzte haben keine Zeit und sind überlastet	
SN 02	56-58	Study Nurse ist im Unklaren, was Ihre Verantwortlichkeiten und Kompetenzen	

		betrifft („man ist so im Niemandsland“)	
SN 02	63-74	Prüfärzte empfinden Study Nurses als lästig, was als herabwürdigend empfunden wird	
			<b>Idealsituation</b>
SN 02	8-9	Fester Studienarzt mit ausreichend Zeitkapazitäten für klinische Studien	
SN 02	63-74	Mehr Gleichberechtigung zwischen Study Nurses und Prüfärzten	
SN 02	113-124	Strukturen müssen vorgegeben sein und genügend Zeit	

<b>Extraktionstabelle</b>	<b>Interviewnr.: SN 03</b>
<b>Geltungsbereich</b>	<b>Study Nurse</b>

Transkript		Inhalte	Kategorien
Quelle	Zeilen	Paraphrase	
			<b>Durchführung</b>
SN 03	8-13	Für die Durchführung gibt es für Study Nurses nach GCP wichtige Aspekte zu beachten und einzuhalten (Betreuung der Studienteilnehmer, Monitoring, Drug Account)	
			<b>Mitbeteiligte</b>
SN 03	11-13	Study Nurse ist teilweiser kompetenter als Prüfarzt	
SN 03	22-29	Prüfärzte sollen Interesse an Studien zeigen, man sollte im Interesse des Projektes ein gutes Team sein, damit man vor dem Sponsor und den Patienten als geschlossenes Team auftreten kann	
SN 03	30-35	Die „perfekte“ Study Nurse sollte flexibel, freundlich, interessiert,	

		teamfähig und nervenstark sein. Die Study Nurse ist die zentrale Person bei der Durchführung	
SN 03	38-47	Der „perfekte“ Studienpatient ist offen, interessiert geduldig, kooperativ und soll auch der Forschung dienen	
			<b>Regulatorische und gesetzliche Bestimmungen</b>
SN 03	1-5	Die Regularien sind unbedingt einzuhalten, damit jeder beteiligte Akteur weiß, was er tun muss und wo die Grenzen sind, aber mit „Augenmaß“	
			<b>Schwierigkeiten</b>
SN 03	78-82	Ärzte haben wenig Interesse an Studien, werden dazu gezwungen	
SN 03	96-99	Viele Ärzte wissen nicht, was ihre Verantwortlichkeiten als Prüfarzt ist	
SN 03	112-115	Study Nurses müssen zu viele Studien betreuen und sind dadurch überfordert	
			<b>Idealsituation</b>
SN 03	22-29	Prüfärzte sollen Interesse an Studien zeigen, man sollte im Interesse des Projektes ein gutes Team sein, damit man vor dem Sponsor und den Patienten als geschlossenes Team auftreten kann	
SN 03	30-35	Die „perfekte“ Study Nurse sollte flexibel, freundlich, interessiert, teamfähig und nervenstark sein. Die Study Nurse ist die zentrale Person bei der Durchführung	
SN 03	38-47	Der „perfekte“ Studienpatient ist offen, interessiert geduldig, kooperativ und soll auch der Forschung dienen	
SN 03	124-128	Study Nurse kann eigenverantwortlich	



		arbeiten und die relevanten Abläufe koordinieren	
--	--	--	--

<b>Extraktionstabelle</b>	<b>Interviewnr.: SN 04</b>
<b>Geltungsbereich</b>	<b>Study Nurse</b>

<b>Transkript</b>		<b>Inhalte</b>	<b>Kategorien</b>
<b>Quelle</b>	<b>Zeilen</b>	<b>Paraphrase</b>	
			<b>Planung</b>
SN 04	3-10	Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien in Frage gestellt	
			<b>Mitbeteiligte</b>
SN 04	3-10	Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien in Frage gestellt	
SN 04	11-18	Study Nurses haben Vermittlerfunktionen zwischen Prüfarzt und Studienpatient	
SN 04	25-28	Gute Beziehungsebene in der Abteilung ist förderlich für die Kooperation und die Akzeptanz von Study Nurses	
SN 04	31-36	Gute Zusammenarbeit findet teilweise statt	
SN 04	63-70	Erfahrene Study Nurses sind für die Einhaltung und Weitervermittlung der Regularien zuständig	
SN 04	43-53	Rollenverteilung und Kompetenzzuschreibung ist essentiell	
			<b>Regulatorische und gesetzliche Bestimmungen</b>

SN 04	43-63	Regularien sind grundsätzlich sinnvoll, aber in der Umsetzung im klinischen Alltag häufig zu komplex, um adäquat umgesetzt zu werden („Nachweis von Qualifikationen für jeden Handgriff“)	
			<b>Schwierigkeiten</b>
SN 04	3-10	Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien in Frage gestellt	
SN 04	28-42	Durch die zunehmende Komplexität wird die Projekt (Studien-)koordination immer schwieriger, alle beteiligten Akteure haben ihren Klinikalltag	
SN 04	70-72	Zu wenig qualifiziertes Personal nur für Studien vorhanden	
			<b>Idealsituation</b>
SN 04	19-24	Infrastrukturelle Ressourcen für Studiendurchführung vorhanden	
SN 04	25-28	Gute Beziehungsebene in der Abteilung ist förderlich für die Kooperation und die Akzeptanz von Study Nurses	
SN 04	70-72	Es müsste mehr qualifiziertes Personal nur für Studien vorhanden sein	

**Tabelle 42: Paraphrasierung der Interviews für Studienteilnehmer**

<b>Extraktionstabelle</b>	<b>Interviewnr.: ST 01</b>
<b>Geltungsbereich</b>	<b>Studienteilnehmer</b>

<b>Transkript</b>		<b>Inhalte</b>	<b>Kategorien</b>
<b>Quelle</b>	<b>Zeilen</b>	<b>Paraphrase</b>	
			<b>Planung</b>
ST 01	3-4	Durch gute Aufklärung Teilnahme	

		Entscheidung an der Studie teilzunehmen	
			<b>Durchführung/ Mitbeteiligte</b>
ST 01	3-4	Durch gute Aufklärung Teilnahme Entscheidung an der Studie teilzunehmen	
ST 01	34-38	Gute, persönliche Betreuung durch Studienpersonal („...an meinem Wohl interessiert“), alles ist gut vorbereitet, ergibt Sicherheit	
ST 01	40-44	Studie verspricht Besserung der Erkrankung, aber kein Versuchskaninchen	
ST 01	31-32	Fühlt sich verpflichtet sich als Studienteilnehmerin sich besonders korrekt zu verhalten	
			<b>Verbesserungspotential aus Sicht der ST</b>
ST 01	45-49	Kein Verbesserungspotential, die Räumlichkeiten könnten etwas besser sein	
			<b>Motivation zur Teilnahme</b>
ST 01	3-4	Durch gute Aufklärung Teilnahme Entscheidung an der Studie teilzunehmen	
			<b>Idealsituation</b>
ST 01	45-50	Menschlich und medizinisch läuft es gut	
			<b>Bewertung der Studiendurchführung</b>
ST 01	34-38	Gute, persönliche Betreuung durch Studienpersonal („...an meinem Wohl interessiert“), alles	

		ist gut vorbereitet, ergibt Sicherheit	
--	--	--	--

<b>Extraktionstabelle</b>	<b>Interviewnr.: ST 02</b>
<b>Geltungsbereich</b>	<b>Studienteilnehmer</b>

<b>Transkript</b>		<b>Inhalte</b>	<b>Kategorien</b>
<b>Quelle</b>	<b>Zeilen</b>	<b>Paraphrase</b>	
			<b>Planung</b>
ST 02	2	Beratung durch befreundeten Arzt, Aufforderung an der Studie teilzunehmen	
ST 02	6	Vertrauen auf Fortschritt und Wissenschaft	
ST 02	9-10	Durch gute Betreuung Entscheidung an der Studie teilzunehmen	
			<b>Bewertung der Studiendurchführung</b>
ST 02	7-8	Erhofft sich eine bessere und kontrolliertere Behandlung als bei einer Standardtherapie	
ST 02	9-10	Ist zufrieden mit dem Verlauf und der Betreuung der Studie	
ST 02	12	Die Vermittlung des Studienverlaufs zur eigenen Planung ist verbesserungswürdig	
			<b>Verbesserungspotential aus Sicht der ST</b>
ST 02	12	Bessere Verlaufsplanung zur eigenen Sicherheit	
ST 02	16	Bessere Beratung durch Assistenzärzte bei stationären Aufenthalten im Rahmen der	

		Studie gewünscht	
			<b>Motivation zur Teilnahme</b>
ST 02	2	Beratung durch befreundeten Arzt, Aufforderung an der Studie teilzunehmen	
ST 02	6	Vertrauen auf Fortschritt und Wissenschaft	
ST 02	9-10	Durch gute Betreuung Entscheidung an der Studie teilzunehmen	

<b>Extraktionstabelle</b>	<b>Interviewnr.: ST 03</b>
<b>Geltungsbereich</b>	<b>Studienteilnehmer</b>

<b>Transkript</b>		<b>Inhalte</b>	<b>Kategorien</b>
<b>Quelle</b>	<b>Zeilen</b>	<b>Paraphrase</b>	
			<b>Planung</b>
ST 03	2-3	Vorherige Therapie hatte keinen Erfolg	
ST 03	10-15	Beratung durch Hausarzt und Familie, Aufforderung an der Studie teilzunehmen, Durch gute Betreuung, Entscheidung an der Studie teilzunehmen, nach ausreichend Bedenkzeit	
			<b>Bewertung der Studiendurchführung</b>
ST 03	22-31	Sehr gute Betreuung durch Studienpersonal, Keinerlei Probleme	
ST 03	58	Würde jederzeit wieder an einer Studie teilnehmen	
			<b>Verbesserungspotential aus Sicht der ST</b>

ST 03	22-31	Sehr gute Betreuung durch Studienpersonal, Keinerlei Probleme	
			<b>Motivation zur Teilnahme</b>
ST 03	10-15	Durch gute Betreuung der behandelnden Akteure, Entscheidung an der Studie teilzunehmen, nach ausreichend Bedenkzeit	

<b>Extraktionstabelle</b>	<b>Interviewnr.: ST 04</b>
<b>Geltungsbereich</b>	<b>Studienteilnehmer</b>

Transkript		Inhalte	Kategorien
Quelle	Zeilen	Paraphrase	
			<b>Planung</b>
ST 04	5-6	Wissenschaftliches Interesse	
ST 04	1-2	Standardtherapie war nicht erfolgreich	
			<b>Bewertung der Studiendurchführung</b>
ST 04	7-12	Involvierte Akteure sind freundlich zuvorkommend, einfühlsam, menschlich, korrekt, warmherzig und kompetent	
ST 04	25	Alles in Ordnung	
			<b>Verbesserungspotential aus Sicht der ST</b>
ST 04	25	Alles in Ordnung	
			<b>Motivation zur Teilnahme</b>
ST 04	5-6	Wissenschaftliches Interesse	
ST 04	1-2	Standardtherapie war nicht	

		erfolgreich	
--	--	-------------	--

Teilweise wurden bei Mehrfachbenennungen gleicher Inhalte die entsprechenden Kodes (z. B. bei Planung und Durchführung) zusammengefasst. Die Paraphrasierung der Originaltexte erfolgte entsprechend der codierten Textsequenzen. Es wurden nur die relevanten Inhalte der Textsequenzen in eigenen Worten wiedergegeben. Hier war die Funktion des Interviewers als Coexperte hilfreich. Zum Teil wurden gleiche Textsequenzen verschiedenen Kodes zugewiesen.

Zur besseren Bearbeitung und Vorbereitung für den thematischen Vergleich wurden in einem weiteren Arbeitsschritt die Kodes für jede Interviewgruppe zusammengefasst, um das Textmaterial weiter zu verdichten. Dabei werden thematisch vergleichbare Textpassagen aus verschiedenen Interviews gebündelt.

**Tabelle 43: Zusammenlegung der Kodes und der paraphrasierten Textsequenzen für Studienleiter**

Quelle	Zeilen	Planung
SL 01	1-4	Im Ärzteteam wird überlegt, welche klinische Fragestellungen und Probleme können in Studienideen umgesetzt werden. Weitere Schritte, die dann folgen sind Planungen zu Sponsoring (Finanzierung, Förderung), Erstellen einer Projektforschungsskizze
SL 01	21-28	Bei Förderung Erstellen eines Studienprotokolls, Überlegungen zu personellen Ressourcen (Wer kann es realistischerweise machen?) und wird zusätzliches Personal benötigt
SL 01	30-40	Bei AMG Studien wird externe Hilfe benötigt
SL 01	88-94	Bei AMG Studien externe Hilfe insbesondere für die regulatorischen Anforderungen bei Antragstellung für die EK und die Behörden. Auch bei nicht AMG Studien wird immer ein Ethikantrag eingereicht für die geplante Publikation
SL 01	104-108	Auf Qualitätssicherungsaspekte achten, z. B. Monitoring
SL 01	110-114	Der Studienleiter erstellt im Vorfeld eine Art Masterplan, um zu eruieren, ob die Studie wie geplant durchführbar ist
SL 01	124-125	Die geplanten Abläufe werden checklistenmäßig strukturiert

SL 01	238-240	Beachtung der Datenerfassung als wichtiges Element
SL 01	251-256	Jeder Patient sollte in eine klinische Studie eingeschlossen werden, Patienten soll geholfen werden, sind aber auch in der Pflicht etwas zurückzugeben
SL 01	256	Schlechte Planbarkeit wie viele Studien in Zukunft gemacht werden und welchen Aufwand das bedeutet
SL 01	322-328	Probleme der Archivierung nach Abschluss der Studie
SL 02	4-16	Der Antrieb, die Motivation eine Studie zu planen besteht in einem medizinischen Problem das gelöst werden soll
SL 02	17-25	Es muss eine Literaturrecherche durchgeführt werden, um herauszufinden ob die Fragestellung schon untersucht wurde und was man zu dem relevanten Thema findet
SL 02	26-35	Überlegungen zu Zielkriterien und wieviele Patienten werden für die geplante Studie benötigt werden angestellt
SL 02	36-43	Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, u.a. herauszufinden, welche Partner und Mitarbeiter werden benötigt. Der Studienleiter muss ein Studienkonzept entwickeln
SL 02	68-76	In der Abteilung wird bereits nach Leitlinien und SOPs gearbeitet, bei klinischen Studien ist das noch komplexer
SL 03	4-29	Abgrenzung klinische Fragestellungen - Grundlagenforschung, relevante Fragestellungen, Literaturrecherche, statistische Überlegungen (z. B. primärer Endpunkt, Fallzahl), Überlegungen zu Zeitabläufen, monozentrisch - multizentrisch, Finanzierung, Sponsorfunktion
SL 04	3-11	Zuerst kommt die Forschungsfrage, dann die Literaturrecherche und externe Evidenz, bringt die geplante Studie Innovationen und kann sie realistisch durchgeführt werden
SL 04	13-27	Klärung, ob die Studie mono - oder multiprofessionell durchgeführt werden soll. Bildung einer Projektgruppe mit Schnittstellenbereichen auf wissenschaftlicher Ebene, ein Projektplan wird erstellt
SL 04	35-40	Es werden Fördermittel requiriert
SL 04	42-43	Der Studienleiter sollte sich auch teilweise an GCP halten



SL 04	74-78	Die Datenerhebung und -auswertung ist wichtig und muss kontrolliert werden
-------	-------	--

Quelle	Zeilen	Machbarkeit
SL 01	1-4	Im Ärzteteam wird überlegt, welche klinische Fragestellungen und Probleme können in Studienideen umgesetzt werden. Weitere Schritte, die dann folgen sind Planungen zu Sponsoring (Finanzierung, Förderung), Erstellen einer Projektforschungsskizze
SL 01	21-28	Bei Förderung Erstellen eines Studienprotokolls, Überlegungen zu personellen Ressourcen (Wer kann es realistischerweise machen?) und wird zusätzliches Personal benötigt
SL 01	30-40	Bei AMG Studien wird externe Hilfe benötigt
SL 01	88-94	Bei AMG Studien externe Hilfe insbesondere für die regulatorischen Anforderungen bei Antragstellung für die EK und die Behörden. Auch bei nicht AMG Studien wird immer ein Ethikantrag eingereicht für die geplante Publikation
SL 01	104-108	Auf Qualitätssicherungsaspekte achten, z. B. Monitoring
SL 01	110-114	Der Studienleiter erstellt im Vorfeld eine Art Masterplan, um zu eruieren, ob die Studie wie geplant durchführbar ist
SL 01	124-125	Die geplanten Abläufe werden checklistenmäßig strukturiert
SL 01	238-240	Beachtung der Datenerfassung als wichtiges Element
SL 01	251-256	Jeder Patient sollte in eine klinische Studie eingeschlossen werden, Patienten soll geholfen werden, sind aber auch in der Pflicht etwas zurückzugeben
SL 01	256	Schlechte Planbarkeit wie viele Studien in Zukunft gemacht werden und welchen Aufwand das bedeutet
SL 01	322-328	Probleme der Archivierung nach Abschluss der Studie
SL 02	17-19	Es muss eine Literaturrecherche durchgeführt werden, um herauszufinden ob die Fragestellung schon untersucht wurde
SL 02	58	Mitarbeiter müssen motiviert werden, dass es sinnvoll ist eine klinische Studie durchzuführen
SL 02	117-121	Die relevanten Akteure müssen gut informiert sein, damit sie

		Studie korrekt durchgeführt werden kann
SL 03	4-29	Abgrenzung klinische Fragestellungen - Grundlagenforschung, relevante Fragestellungen, Literaturrecherche, statistische Überlegungen (z. B. primärer Endpunkt, Fallzahl), Überlegungen zu Zeitabläufen, monozentrisch - multizentrisch, Finanzierung, Sponsorfunktion
SL 03	21	Zustimmung des Abteilungsleiters
SL 04	8-9	Es wird geprüft, ob die geplante Studie sie realistisch durchgeführt werden kann
SL 04	28	Es werden Ressourcen, die das UKF bereitstellt genutzt
SL 04	35-40	Ein Projektplan muss erstellt werden und die Finanzierung sollte geklärt sein

Quelle	Zeilen	Durchführung
SL 01	1-4	Im Ärzteteam wird überlegt, welche klinische Fragestellungen und Probleme können in Studienideen umgesetzt werden. Weitere Schritte, die dann folgen sind Planungen zu Sponsoring (Finanzierung, Förderung), Erstellen einer Projektforschungsskizze
SL 01	21-28	Bei Förderung Erstellen eines Studienprotokolls, Überlegungen zu personellen Ressourcen (Wer kann es realistischerweise machen?) und wird zusätzliches Personal benötigt
SL 01	30-40	Bei AMG Studien wird externe Hilfe benötigt
SL 01	88-94	Bei AMG Studien externe Hilfe insbesondere für die regulatorischen Anforderungen bei Antragstellung für die EK und die Behörden. Auch bei nicht AMG Studien wird immer ein Ethikantrag eingereicht für die geplante Publikation
SL 01	104-108	Auf Qualitätssicherungsaspekte achten, z. B. Monitoring
SL 01	110-114	Der Studienleiter erstellt im Vorfeld eine Art Masterplan, um zu eruieren, ob die Studie wie geplant durchführbar ist
SL 01	124-125	Die geplanten Abläufe werden checklistenmäßig strukturiert
SL 01	238-240	Beachtung der Datenerfassung als wichtiges Element
SL 01	251-256	Jeder Patient sollte in eine klinische Studie eingeschlossen

		werden, Patienten soll geholfen werden, sind aber auch in der Pflicht etwas zurückzugeben
SL 01	256	Schlechte Planbarkeit wie viele Studien in Zukunft gemacht werden und welchen Aufwand das bedeutet
SL 01	322-328	Probleme der Archivierung nach Abschluss der Studie

Quelle	Zeilen	Mitbeteiligte
SL 01	7-12	Der ärztliche Direktor der Abteilung ist die treibende Kraft für klinische Studien
SL 01	26	Ethikkommission
SL 01	30	Externe Hilfe
SL 01	32	Doktoranden
SL 01	41-42	Studienzentrum
SL 01	44-48	Zusammenarbeit mit anderen Studienzentren (multizentrisch)
SL 01	50-51	Industrie
SL 01	95-100	Studienleiter trägt die Hauptverantwortung, dass alles läuft
SL 01	119-132	Unterstützung durch Study Nurses
SL 01	156-158	Der Prüfarzt sollte nur die rein medizinisch relevanten Abläufe abdecken
SL 01	172-186	Studienleiter ist für viele organisatorische Sachen zuständig
SL 02	36-39	Relevante Partner und Mitarbeiter werden benötigt
SL 02	58-60	Kollegen werden als Prüfarzte benötigt, was aber oft schwierig ist
SL 02	89-106	Der Studienleiter (LKP) ist für alles verantwortlich
SL 02	107-133	Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden
SL 04	18-20	Es bestehen Projektgruppen mit Schnittstellenbereichen auf wissenschaftlicher Ebene
SL 04	27-33	Studienzentrum als Dienstleister
SL 04	42-50	Regelmäßige Besprechungen und Schulungen mit den involvierten Mitarbeitern finden statt

SL 04	59-64	Die Ethikkommission hat beratende Funktion
SL 04	65-80	Der Studienleiter muss das Forschungsprojekt leiten, das bedeutet alle Schritte im Kopf zu haben. Alle Beteiligten müssen mit einbezogen werden, geeignete Partner gefunden werden und die Kommunikation muss funktionieren, Kontrollen müssen eingebaut und Transparenz hergestellt werden
SL 04	128-130	Als Studienleiter kann man wenig anderes machen

Quelle	Zeilen	Mitbeteiligte
		Teamarbeit
SL 01	1-4	Im Ärzteteam wird überlegt, welche klinische Fragestellungen und Probleme können in Studienideen umgesetzt werden. Weitere Schritte, die dann folgen sind Planungen zu Sponsoring (Finanzierung, Förderung), Erstellen einer Projektforschungsskizze
SL 02	135-139	Wünschenswert ist, 2-3 Partner zu haben, die von Anfang an involviert sind
SL 02	139	Bei IITs gibt es Study Nurses und Projektkoordinatoren, die im Team mitarbeiten
SL 03	72-77	Studienleiter sind in der Abteilung alles Einzelkämpfer, das gilt für ganz Deutschland, die relevanten Aufgaben werden in der Freizeit gemacht
SL 03	103	Bei multizentrischen Studien ist man bemüht auf wissenschaftlich kollegialer Ebene bei klinischen Studien mitzuarbeiten
SL 04	18-20	Es bestehen Projektgruppen mit Schnittstellenbereichen auf wissenschaftlicher Ebene
SL 04	27-33	Das Studienzentrum und weitere Partner des UKF werden mit einbezogen

Quelle	Zeilen	Mitbeteiligte
		Studienleiter
SL 02	36-43	Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, Partner und

		Mitarbeiter werden benötigt
SL 02	89-106	Der Studienleiter (LKP) ist für alles verantwortlich
SL 02	107-133	Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden
SL 02	135-139	Wünschenswert ist es Partner zu haben, die von Anfang an involviert sind und an der Studie mitarbeiten
	15	Statistiker werden benötigt
SL 03	25-29	Studienleiter und Sponsor gleichzeitig ist nicht machbar
SL 03	30-35	Man braucht Unterstützung, um „die Leiden als Studienleiter durchstehen zu können“
SL 03	80-83	Unterstützung nur durch Study Nurses für die Dokumentation
SL 03	100-111	Als Studienleiter braucht man intrinsische Motivation und ist die treibende Kraft für die Studie, viele Faktoren sind in der Planung nicht abzusehen, Studien sind sehr teuer, Publikation ist wichtig
SL 03	112-116	Die Unterstützung geht gegen null
SL 03	181-187	Als Studienleiter achtet man darauf, dass die Patienten profitieren und geschützt werden und dass man den Zustand der Patienten verbessern kann

Quelle	Zeilen	Mitbeteiligte
		Study Nurses
SL 03	80-83	Unterstützung nur durch Study Nurses für die Dokumentation

Quelle	Zeilen	Unterstützung
SL 02	156-169	Die infrastrukturellen Voraussetzungen sind gegeben
SL 03	72-77	Als Studienleiter ist man Einzelkämpfer und bekommt kaum Unterstützung
SL 03	112-116	Die Unterstützung geht gegen null

SL 04	27-33	Studienzentrum
SL 04	46	Study Nurses dokumentieren die Daten

Quelle	Zeilen	Regulatorische und gesetzliche Vorgaben
SL 01	83-90	Unklare Vorstellung der relevanten Regularien, einzelne Fragmente werden benannt (Berufsordnung der Ärzte, EK)
SL 01	282-286	Regularien sind zu streng
SL 01	291-294	Studienleiter kann die Studie nicht alleine durchführen
SL 01	298-303	Durch die Regularien sind klinische Studien teuer
SL 02	60-76	Klinische Studien entsprechend der Regularien durchzuführen bedeutet mehr Arbeit, ist komplex und kompliziert
SL 02	77-86	Studienleiter müssen sich gesetzeskonform verhalten
SL 02	178-183	Ohne GCP Richtlinien kann gar nichts gemacht werden
SL 02	184-200	Es können keine Regularien benannt werden
SL 02	208-223	Ethische Aspekte sind wichtig, z. B. Aufklärung. Schwierig ist bei schwerkranken Kindern, die Patienten und Eltern mit klinischen Studien zu konfrontieren
SL 02	200-203	Die Therapien sollen durch klinische Studien verbessert werden
SL 03	36-49	Es ist nicht möglich alleine einen Ethikantrag auszufüllen, zu kompliziert, das ist nebenher nicht zu machen
SL 03	52-61	Bei multizentrischen Studien vergeht ein Jahr, bis alle Ethikanträge eingereicht werden können
	69-71	Was zu GCP gehört interessiert Studienleiter eigentlich gar nicht
SL 03	92-99	Fristen können nicht eingehalten werden
SL 03	174-210	Regularien müssen eingehalten werden, das sind Selbstverständlichkeiten, Wissen über Regularien nur teilweise vorhanden
SL 04	42-43	Der Studienleiter sollte sich auch teilweise an GCP halten
SL 04	59-64	Vor allem die Deklaration von Helsinki, die Ethikkommission würde auch auf die relevanten Regularien hinweisen
SL 04	109-118	Die Regularien sind sinnvoll, ohne sie könnte man gar keine Forschung machen

Quelle	Zeilen	Studienarten
SL 01	41-44	Bei IIT wird externe Hilfe benötigt, Studienleiter ist überfordert
SL 01	44-48	Multizentrische Studien als IIT sind schwierig
SL 01	84-94	Arzneimittelstudien alleine zu machen ist zu „gefährlich“
SL 01	159-182	Bei Industriestudien läuft es meistens reibungslos, kompetente Ansprechpartner sind vorhanden, Verantwortlichkeiten sind schlecht durchschaubar
SL 01	251-256	Jeder Patient sollte in eine klinische Studie eingeschlossen werden, Patienten soll geholfen werden, sind aber auch in der Pflicht etwas zurückzugeben
SL 01		Bei patientenorientierter Forschung werden Interventionen durchgeführt, Patient muss einwilligen
SL 01	268-281	Forschung ist kein Selbstzweck (z. B. Fokus auf möglichst hochrangige Publikation)
SL 03	81-87	Industriestudien sind leichter durchzuführen als IITs
SL 03	1-2	Therapieoptimierungsstudien
SL 04	1-3	Weiterentwicklung der klinischen Praxis (z. B. multiprofessionelle Themen)
SL 04	119-126	Patientenorientierte Forschung hat einen unmittelbaren Effekt auf den Patienten

Quelle	Zeilen	Schwierigkeiten
SL 01	44-48	Multizentrische Studien als IIT sind schwierig
SL 01	51-70	Bein Vertragsgestaltung muss nachverhandelt werden, dauert zu lange
SL 01	60	Es schwierig bei Bedarf schnell qualifiziertes Personal zu bekommen, Kompetenzprobleme
SL 01	67	Es ist schwierig einen Prüfplan zu schreiben und alle Faktoren mit einzubeziehen
SL 01	71-82	Kompetenzprobleme bei den Mitarbeitern, wer die meiste Erfahrung hat
SL 01	172-184	Studienleiter ist teilweise überfordert und wünscht sich Unterstützung von Experten

SL 01	193-208	Es fehlt eine eigene Studienabteilung, die als solches gekennzeichnet ist
SL 01	220-230	Ärztliche Studienleiter haben keine Ausbildung in Forschung und wissenschaftlichem Arbeiten
SL 01	232-234	Wunsch nach mehr Förderung
SL 01	240-245	Zu wenig Personal, unklare Vertretungsmodalitäten
SL 01	248-251	Es wird eine Nachweispflicht als Prüfarzt gefordert, es darf also nicht jeder mitmachen
SL 01	291-294	Studienleiter kann die Studie nicht alleine durchführen
SL 01	298-303	Durch die Regularien sind klinische Studien teuer
SL 01	326-328	Probleme mit der Archivierung von Studienunterlagen
SL 01	332-332	Es ist schwierig prospektiv Personalplanungen zu machen, da unklar ist, wie viele Studien in Zukunft durchgeführt werden
SL 02	44-55	Ein Hauptproblem in der Pädiatrie ist Rekrutierung von Studienpatienten
SL 02	56-66	Mitarbeiter müssen motiviert werden, dass es sinnvoll ist eine klinische Studie durchzuführen, weil sie wissen, dass es Mehrarbeit bedeutet und komplizierter im Vergleich zum klinischen Alltag ist
SL 02	60-76	Klinische Studien entsprechend der Regularien durchzuführen bedeutet mehr Arbeit, ist komplex und kompliziert
SL 02	169-175	Studienleiter haben zu wenig Zeit für die Funktion, Studien müssen zusätzlich gemacht werden
SL 02	208-223	Ethische Aspekten gerecht zu werden ist schwierig, z. B. Aufklärung. Problematisch ist bei schwerkranken Kindern, die Patienten und Eltern mit klinischen Studien zu konfrontieren
SL 03	25-29	Studienleiter und Sponsor gleichzeitig ist nicht machbar
SL 03	36-49	Es ist nicht möglich alleine einen Ethikantrag auszufüllen, zu kompliziert, das ist nebenher nicht zu machen, das dauert hunderte von Arbeitsstunden
SL 03	52-61	Bei multizentrischen Studien vergeht ein Jahr, bis alle Ethikanträge eingereicht werden können
SL 03	69-71	Was zu GCP gehört interessiert Studienleiter eigentlich gar



		nicht
SL 03	72-77	Als Studienleiter ist man Einzelkämpfer und bekommt kaum Unterstützung
SL 03	92-99	Fristen können nicht eingehalten werden
SL 03	112-116	Die Unterstützung geht gegen null
SL 03	135-153	Es ist schwierig IITs zu finanzieren
	145-153	Der Handlungsspielraum als Studienleiter ist begrenzt
SL 03	205-209	Die Regularien machen viel Mühe
SL 03	12-16	Grundlagenforschung und klinische Studien ist beides von einem Arzt nicht machbar
SL 04	128-130	Als Studienleiter kann man wenig anderes machen
SL 04	87-100	Ärgert sich über mangelnde Strukturen, um klinische Studien durchführen zu können

Quelle	Zeilen	Stattefundene Veränderungen
SL 01	291-294	Ein Studienleiter kann eine Studie nicht mehr alleine durchführen im Gegensatz zu früher
SL 01	304-306	Es ist alles professioneller geworden (z. B. durch den Einsatz von Study Nurses)
SL 01	308	GCP wurde früher nicht so genau eingehalten
SL 01	310-311	Die Qualitätssicherung ist effektiver als früher
SL 01	312-316	Es besteht heute mehr Erfahrung, welche Studien durchführbar sind und welche nicht
SL 03	80-83	Dass es Study Nurses gibt ist der Effekt der letzten fünf Jahre
SL 03	155	Durch Prüf - und Studienleiterkurse hat man etwas mehr Ahnung davon, was alles auf einen zukommt, wenn man klinische Studien durchführt
SL 03	16-18	Industriestudien haben viel bessere Bedingungen als IIT
SL 04	142	Es gibt im pflegerischen Bereich zunehmend akademisch qualifizierte Mitarbeiter

Quelle	Zeilen	Idealsituation
--------	--------	----------------

SL 01	24-26	Genügend qualifiziertes Personal
SL 01	133-159	Gute Planung, bei der im Vorfeld möglichst alles berücksichtigt wird (inhaltlich, organisatorisch und logistisch)
SL 01	193-202	Gute personelle und infrastrukturelle Ausstattung
SL 01	206-234	Gegenseitige Unterstützung und Akzeptanz der Mitarbeiter aus der Abteilung, gute Ausbildung in klinischer Forschung (z.B. Prüferkurse)
SL 01	316-319	Ausreichende finanzielle Ressourcen
SL 02	142-153	Gutes Studienkonzept, genügend qualifiziertes Personal, funktionierende Infrastruktur, ausreichende Finanzierung
SL 03	116-141	Inhaltliche gute Planung einer Studie (relevante Fragestellungen, Literaturrecherche), statistische Überlegungen (z. B. primärer Endpunkt, Fallzahl), Überlegungen zu Zeitabläufen, monozentrisch - multizentrisch, Finanzierung, Unterstützung bei den formalen Anträgen (z. B. Ethikkommission)
SL 03	161-173	Genügend Zeit
SL 03	9-18	Verbindung der Grundlagenforschung mit klinischen und Unterstützung durch die Pharmaindustrie
SL 04	65-80	Wenn der Studienleiter das Forschungsprojekt leiten kann, das bedeutet alle Schritte im Kopf zu haben. Alle Beteiligten sind miteinbezogen, geeignete Partner arbeiten mit und die Kommunikation funktioniert
SL 04	131-144	Institutsgründung für Pflegewissenschaft ist geplant

**Tabelle 44: Zusammenlegung der Kodes und der paraphrasierten Textsequenzen für Prüfarzte**

Quelle	Zeilen	Planung
PA 01	3-10	Dienstverpflichtung zur Durchführung
PA 01	12-14	Übernahme der Verantwortung von Formalien, Initiierung und Einschluss und Aufklärung von Patienten
PA 01	64-65	Übernahme von zu vielen Studien
PA 02	2	Universitätskliniken müssen innovative Therapiemethoden anbieten und einsetzen
PA 02	3-6	Vertraut machen mit dem Studienprotokoll und

		Zuständigkeiten der Teammitglieder festlegen
PA 02	90-97	Vorarbeiten für klinische Studien sollten erleichtert werden, Kooperationen sind z. T. schwierig („nicht realitätsnah“, Z. 91), gesetzliche Rahmenbedingungen sind zu bürokratisch, Planungsabläufe müssen verbessert werden
PA 03	1-9	Wissenschaftliche Forschungsfragen sollen für Patienten relevant sein und mögliche Innovationen beinhalten
PA 03	20-27	Ein Prestudy Visit muss stattfinden, Voraussetzungen der Zusammenarbeit mit dem Sponsor werden evaluiert (gegenseitige Ressourcen), bei Zustandekommen Vertragsverhandlungen mit dem Sponsor/CRO
PA 03	27-37	Verträge werden geschlossen, Formalien vorbereitet, währenddessen Einteilung und Koordination des abteilungsinternen Studienteams
PA 04	35-48	Anfragen kommen aus der Industrie, Leiter der Studiengruppe entscheidet, welche Studien durchgeführt werden

Quelle	Zeilen	Machbarkeit
PA 01	26	Unpraktikable Durchführung von Studien (Ein - und Ausschlusskriterien z. B.)
PA 03	20-27	Prestudy Visit, Voraussetzungen der Zusammenarbeit mit dem Sponsor werden evaluiert (gegenseitige Ressourcen), bei Zustandekommen Vertragsverhandlungen mit dem Sponsor/CRO
PA 03	74-76	Vertragsverhandlungen mit der zuständigen Abteilung im UKF gestalten sich schwierig und sind langwierig

Quelle	Zeilen	Durchführung
PA 04	161-170	Unklare Ausgangssituation, welche Person des Studienteams die Studien durchführen soll

Quelle	Zeilen	Mitbeteiligte
		Teamarbeit
PA 02	7-10	Mehrere Study Nurses sind vorhanden und werden von

		Prüfärztin zugeteilt, eine Study Nurse ist für die Hauptorganisation der Studien verantwortlich
PA 04	161-170	Unklare Ausgangssituation, welche Person des Studienteams die Studien durchführen soll

Quelle	Zeilen	Mitbeteiligte Prüfärzte
PA 01	1-2	Tätigkeit als Prüfarzt ist Teil der Dienstaufgaben
PA 01	15-16	Unterstützung durch Studienzentrum
PA 01	15-16	Mitarbeiter haben täglich mit Studien zu tun
PA 01	15-16	Unterstützung und Kooperation durch SZ
PA 01	15-16	Gute Kooperation
PA 01	38-40	Probleme werden von oben (Oberärzte) auf die Prüfärzte abgewälzt
PA 01	45-48	Prüfarzt ist für alles verantwortlich durch das Einhalten der Vorgaben, auch als Ansprechpartner für die Patienten
PA 01	64-65	Übernahme von zu vielen Studien durch einzelnen Prüfarzt
PA 02	15-20	Unterschiedliche Haltung von potentiellen Prüfärzten, von „ist nur zusätzliche Arbeit“, bis da „kann ich was lernen“
PA 03	30-37	Suche nach qualifizierten Ärzten, wer die Studie betreuen kann und wer dafür qualifiziert ist
PA 03	112-114	Prüfärzte müssen geschult werden
PA 03	143-147	Man muss ordentlich arbeiten
PA 04	35-48	Zentrale Prüfärztin mit Familienhintergrund, kann die Betreuung und Durchführung von Studien zeitlich besser koordinieren
PA 04	77-86	Absprache zwischen Prüfärzten und Study Nurses, wer was machen soll
PA 04	171-184	Prüfärztin fühlt sich als „Mädchen für Alles“ und „wurschtelt“ sich durch, keine Strukturen, hat keinen Überblick

Quelle	Zeilen	Mitbeteiligte Study Nurses
--------	--------	-------------------------------

PA 02	7-10	Mehrere Study Nurses sind vorhanden und werden von Prüferärztin zugeteilt, eine Study Nurse ist für die Hauptorganisation der Studien verantwortlich
PA 02	130 - 141	Wunsch bereits erfahrene Study Nurses kontinuierlich weiterzubilden
PA 03	37-69	Einsetzen des eigenen Studienpersonals (Study Nurses, Studienkoordinator, Drittmittelstelle u. a. , z. B. Klinikumsapotheke)
PA 04	77-86	Absprache zwischen Prüferärzten und Study Nurses, wer was machen soll

Quelle	Zeilen	Mitbeteiligte
		Studienpatienten
PA 02	31-51	Studienpatienten brauchen viel Aufmerksamkeit und brauchen feste, kompetente Bezugspersonen
PA 03	135-142	Im Mittelpunkt steht der Patient (Sicherheit und Wohlergehen)

Quelle	Zeilen	Mitbeteiligte
		Externe Hilfe (Studienzentrum /Industriesponsor/CRO)
PA 02	110-129	Unterstützung durch das Studienzentrum wird als sehr entlastend empfunden, Unterstützer sollen dauerhaft vor Ort sein, gutes Konzept, Überforderung, wenn alles alleine gemacht werden muss
PA 03	20-27	Prestudy Visit, Voraussetzungen der Zusammenarbeit mit dem Sponsor werden evaluiert (gegenseitige Ressourcen), bei Zustandekommen Vertragsverhandlungen mit dem Sponsor/CRO
PA 03	50-69	Mitarbeit von Drittmittelstelle u. a. , z. B. Klinikumsapotheke

Quelle	Zeilen	Regulatorische und gesetzliche Vorgaben
PA 01	12	Vorbereitung und Initiierung einer Studie durch Studienzentrum
PA 01	41-42	Unklare Angaben über die Inhalte Regularien
PA 01	45-46	Prüferarzt ist verantwortlich für das Einhalten der

		regulatorischen Vorgaben
PA 02	60-73	Vorgaben sind im Arbeitsalltag nur mühsam umzusetzen und finden nur wenig Akzeptanz
PA 03	127-132	Es ist absolut erforderlich, dass nach den regulatorischen Vorgaben gearbeitet wird, aber keine Kenntnis der Regularien vorhanden
PA 04	143-160	Unklare Vorstellungen, wie die Regularien anzuwenden sind und was sie beinhalten

Quelle	Zeilen	Studienarten
PA 01	18-20	Bei IIT Studien ist der Prüfarzt komplett für die Studie alleine verantwortlich
PA 04	185-205	Industriestudien sind gut strukturiert, allerdings gibt es keine Möglichkeiten klinisch selbst zu entscheiden

Quelle	Zeilen	Schwierigkeiten
PA 01	18-20	Überforderung durch die Bearbeitung von Studien („man ist am kämpfen“)
PA 01	21-26	Unpraktikable Durchführung von Studien (Ein- und Ausschlusskriterien z. B.), mangelnde Patientencompliance, unklare Strukturen
PA 01	36	Fehlende Unterstützung durch Oberärzte (PI)
PA 01	38-40	Probleme werden von oben (Oberärzte) auf die Prüfarzte abgewälzt
PA 01	52-54	Studien müssen neben dem klinischen Alltag bewältigt werden
PA 01	60 - 63	Unklare Kompetenz- und Aufgabenverteilung
PA 01	64-65	Übernahme von zu vielen Studien durch einzelnen Prüfarzt
PA 01	71	Prüfarztstätigkeit ist karrieristisch nicht förderlich
PA 02	11-14	Wenig Akzeptanz bei der Durchführung klinischer Studien durch Ärzte durch Arbeitsüberlastung, fehlen einer Studienkultur
PA 02	24-31	Kommunikationsprobleme, mangelnde, dezentrale Infrastruktur, keine Vertretungsregelung
PA 02	32-51	Studienpatienten brauchen viel Aufmerksamkeit und

		brauchen feste, kompetente Bezugspersonen, was nicht gewährleistet ist
PA 02	52-60	Ablehnung der der Erfordernis nach GCP vorzugehen („kein Realitätsbezug“), wird als Gängelung empfunden
PA 02	60-73	Vorgaben sind im Arbeitsalltag nur mühsam umzusetzen und finden nur wenig Akzeptanz
PA 02	85-90	Alle Abläufe müssen erleichtert werden, wenn bestimmte Personen nicht da sind, dann läuft die Sache nicht, mangelnde Ausbildung
PA 02	90-97	Vorarbeiten für klinische Studien sollten erleichtert werden, Kooperationen sind z. T. schwierig („nicht realitätsnah“, Z. 91), gesetzliche Rahmenbedingungen sind zu bürokratisch, Planungsabläufe müssen verbessert werden
PA 03	69-77	Vertragsverhandlungen mit der zuständigen Abteilung im UKF gestalten sich schwierig und sind langwierig, Überlastung der Vertragsabteilung
PA 03	86-92	Demotivation des Studienpersonals durch insuffizientes Monitoring
PA 03	127-132	Keine Kenntnis der Regularien vorhanden
PA 03	147-154	Zu wenig personelle und räumliche Ressourcen vorhanden
PA 04	195-205	Es gibt es keine Möglichkeiten klinisch selbst zu entscheiden
PA 04	88	Es gibt viele Probleme
PA 04	87-114	Lang andauernde und schwierige Vertragsabläufe
PA 04	117-126	Unklare Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der involvierten Akteure, mangelnde Organisation
PA 04	161-170	Unklare Ausgangssituation, welche Person des Studienteams die Studien durchführen soll
PA 04	171-184	Prüfärztin fühlt sich als „Mädchen für Alles“ und „wurschtelt“ sich durch, keine Strukturen, hat keinen Überblick
PA 04	176-180	Prüfarztaufgaben werden als vielfältig empfunden, es müssen zu viele Studien betreut werden
PA 04	206	Unklare Vorgaben, wie Studien in der Abteilung durchgeführt werden sollen
PA 04	243- 262	Unklarer Zusammenhang von Theorie und Praxis, Überforderung durch Anforderungen, Wunsch, dass jemand Strukturen schafft

Quelle	Zeilen	Stattgefundene Veränderungen
PA 02	98-103	Mit zunehmender Erfahrung werden die Abläufe optimiert, Aufgaben müssen delegiert und kontrolliert werden

Quelle	Zeilen	Idealsituation
PA 01	52	Patientenbetreuung und Durchführung in einer Hand
PA 01	53 -54	Studienunit mit festen Prüfarzten und Study Nurses
PA 01	67	Prüfarzte sollten ihre Studie kennen
PA 02	80-83	Prüfpläne müssen realistisch umsetzbar sein, funktionierende Infrastruktur, kompetente Unterstützung, qualifiziertes Team (gegenseitiges Lernen)
PA 02	71 - 73	Prüfarzte müssen Studien koordinieren, das Studienteam befähigen, dass die Aufgaben kompetent durchgeführt werden, damit es für die Patienten optimal läuft
PA 03	69-77	Vertragsabläufe müssen stark verbessert werden
PA 03	147-154	Verbesserung der personellen und räumlichen Ausstattung
PA 04	185-206	Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten müssten klar geregelt sein
PA 04	215-232	Strukturen müssen geschaffen werden

**Tabelle 45: Zusammenlegung der Kodes und der paraphrasierten Textsequenzen für Study Nurses**

Quelle	Zeilen	Planung
SN 02	19-20	Unklare Zusammenarbeit mit den Prüfarzten (z. B. Aufklärungsmodus), nach Vereinbarung sollte ein fester Prüfarzt vorhanden sein
SN 04	3-10	Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien in Frage gestellt



Quelle	Zeilen	Durchführung
SN 03	8-13	Für die Durchführung gibt es für Study Nurses nach GCP wichtige Aspekte zu beachten und einzuhalten (Betreuung der Studienteilnehmer, Monitoring, Drug Account)

Quelle	Zeilen	Mitbeteiligte
SN 02	4-6	Hauptverantwortlich als Studienverantwortlicher ist ein übergeordneter Oberarzt
SN 02	19-20	Unklare Zusammenarbeit mit den Prüfarzten (z. B. Aufklärungsmodus), nach Vereinbarung sollte ein fester Prüfarzt vorhanden sein
SN 02	56-58	Study Nurse ist im Unklaren, was Ihre Verantwortlichkeiten und Kompetenzen betrifft („man ist so im Niemandsland“)
SN 02	58-63	Flexible Arbeitszeiten
SN 02	63-74	Prüfarzte empfinden Study Nurses als lästig, was als herabwürdigend empfunden wird
SN 02	103-108	Gute Akzeptanz und Einbindung durch die direkt übergeordnete Vorgesetzte
SN 02	130-132	Dezentrale Arbeitsbereiche (Labor etc.)
SN 02	88-91	Study Nurse hält sich streng an den Prüfplan
SN 02	20-24	Ärzte haben keine Zeit und sind überlastet
	27-32	Unterstützung durch gezielte Fortbildungen gegeben (Gefahrgutschulung, Gesprächsführungstraining)
SN 03	11-13	Study Nurse ist teilweiser kompetenter als Prüfarzt
SN 03	22-29	Prüfarzte sollen Interesse an Studien zeigen, man sollte im Interesse des Projektes ein gutes Team sein, damit man vor dem Sponsor und den Patienten als geschlossenes Team auftreten kann
SN 03	30-35	Die „perfekte“ Study Nurse sollte flexibel, freundlich, interessiert, teamfähig und nervenstark sein. Die Study Nurse ist die zentrale Person bei der Durchführung
SN 03	38-47	Der „perfekte“ Studienpatient ist offen, interessiert, geduldig, kooperativ und soll auch der Forschung dienen
SN 04	3-10	Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien in Frage gestellt

SN 04	11-18	Study Nurses haben Vermittlerfunktionen zwischen Prüfarzt und Studienpatient
SN 04	25-28	Gute Beziehungsebene in der Abteilung ist förderlich für die Kooperation und die Akzeptanz von Study Nurses
SN 04	31-36	Gute Zusammenarbeit findet teilweise statt
SN 04	63-70	Erfahrene Study Nurses sind für die Einhaltung und Weitervermittlung der Regularien zuständig
SN 04	43-53	Rollenverteilung und Kompetenzzuschreibung ist essentiell

Quelle	Zeilen	Mitbeteiligte
		Prüfärzte
SN 01	41-43	Erfahrene Study Nurses sind kompetenter als junge Assistenzärzte
SN 01	47	Study Nurses haben den meisten Kontakt zu Patienten
SN 01	48-55	Korrekte Umsetzung der Regularien ist notwendig (Menschenversuche)
SN 01	57-65	Es macht teilweise mehr Sinn, dass Study Nurses Patienten aufklären, was aber rechtlich verboten ist
SN 01	69-70	Gute Kenntnisse der Regularien
SN 01	92-97	Prüfärzte brauchen Study Nurses, gute Kooperaion mit Prüfärzten
SN 01	48-55x	Regularien müssen streng eingehalten und korrekt angewandt werden, es muss diese Vorschriften geben (Menschenversuche)
SN 01	57-65	Klare Kompetenzzuordnung Study Nurse - Prüfarzt sollte gewährleistet sein

Quelle	Zeilen	Mitbeteiligte
		Study Nurses
SN 01	41-43	Erfahrene Study Nurses sind kompetenter als junge Assistenzärzte
SN 01	47	Study Nurses haben den meisten Kontakt zu Patienten
SN 01	48-55	Korrekte Umsetzung der Regularien ist notwendig (Menschenversuche)
SN 01	57-65	Es macht teilweise mehr Sinn, dass Study Nurses Patienten

		aufklären, was aber rechtlich verboten ist
SN 01	69-70	Gute Kenntnisse der Regularien
SN 01	92-97	Prüfärzte brauchen Study Nurses, gute Koopertaion mit Prüfärzten
SN 01	48-55x	Regularien müssen streng eingehalten und korrekt angewandt werden, es muss diese Vorschriften geben (Menschenversuche)
SN 01	57-65	Klare Kompetenzzuordnung Study Nurse - Prüfarzt sollte gewährleistet sein

Quelle	Zeilen	Unterstützung
SN 01	24-26	Die Strukturen zur Durchführung klinischer Studien sind gut (Abteilung und UKF)

Quelle	Zeilen	Regulatorische und gesetzliche Vorgaben
SN 01	48-55x	Regularien müssen streng eingehalten und korrekt angewandt werden, es muss diese Vorschriften geben
SN 02	83-91	Ist wichtig, sich genau daran zu halten
SN 03	1-5	Die Regularien sind unbedingt einzuhalten, damit jeder beteiligte Akteur weiß, was er tun muss und wo die Grenzen sind, aber mit „Augenmaß“
SN 04	43-63	Regularien sind grundsätzlich sinnvoll, aber in der Umsetzung im klinischen Alltag häufig zu komplex, um adäquat umgesetzt zu werden („Nachweis von Qualifikationen für jeden Handgriff“)

Quelle	Zeilen	Schwierigkeiten
SN 01	2-7	Infrastrukturelle Probleme (Gerätschaften, Räumlichkeiten), Dynamik bei der Durchführung, „mit der Zeit läuft es immer besser“
SN 01	35-47	Kompetenzüberschreitung möglich, aber rechtlich untersagt („...dass es in den ärztlichen Bereich fällt, was wirklich blöd ist, weil ich glaube, dass ich das ganz häufig besser kann“)
SN 01	57-65	Es macht teilweise mehr Sinn, dass Study Nurses Patienten aufklären, was aber rechtlich verboten ist
SN 01	79-87	Vorhandensein von Grauzonen

SN 02	1-4	Zuwenig Ansprechpartner
SN 02	19-20	Unklare Zusammenarbeit mit den Prüfarzten (z. B. Aufklärungsmodus), nach Vereinbarung sollte ein fester Prüfarzt vorhanden sein
SN 02	20-24	Ärzte haben keine Zeit und sind überlastet
SN 02	56-58	Study Nurse ist im Unklaren, was ihre Verantwortlichkeiten und Kompetenzen betrifft („man ist so im Niemandsland“)
SN 02	63-74	Prüfarzte empfinden Study Nurses als lästig, was als herabwürdigend empfunden wird
SN 03	78-82	Ärzte haben wenig Interesse an Studien, werden dazu gezwungen
SN 03	96-99	Viele Ärzte wissen nicht, was ihre Verantwortlichkeiten als Prüfarzt ist
SN 03	112-115	Study Nurses müssen zu viele Studien betreuen und sind dadurch überfordert
SN 04	3-10	Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien in Frage gestellt
SN 04	28-42	Durch die zunehmende Komplexität wird die Projekt (Studien-)koordination immer schwieriger, alle beteiligten Akteure haben ihren Klinikalltag
SN 04	70-72	Zu wenig qualifiziertes Personal nur für Studien vorhanden

Quelle	Zeilen	Idealsituation
SN 01	32	Abwechslungsreiche Tätigkeiten
SN 01	17-23	Regelhafter Umgang mit Patienten
SN 01	35-41	Study Nurses sollten mehr Kompetenzen haben
SN 01	89-91	Durchführung sollte Prüfplankonform laufen
SN 01	92-97	Gute Kooperation mit den Prüfarzten
SN 02	8-9	Fester Studienarzt mit ausreichend Zeitkapazitäten für klinische Studien
SN 02	63-74	Mehr Gleichberechtigung zwischen Study Nurses und Prüfarzten
SN 02	113-124	Strukturen müssen vorgegeben sein und genügend Zeit
SN 03	22-29	Prüfarzte sollen Interesse an Studien zeigen, man sollte im

		Interesse des Projektes ein gutes Team sein, damit man vor dem Sponsor und den Patienten als geschlossenes Team auftreten kann
SN 03	30-35	Die „perfekte“ Study Nurse sollte flexibel, freundlich, interessiert, teamfähig und nervenstark sein. Die Study Nurse ist die zentrale Person bei der Durchführung
SN 03	38-47	Der „perfekte“ Studienpatient ist offen, interessiert geduldig, kooperativ und soll auch der Forschung dienen
SN 03	124-128	Study Nurse kann eigenverantwortlich arbeiten und die relevanten Abläufe koordinieren
SN 04	19-24	Infrastrukturelle Ressourcen für Studiendurchführung vorhanden
SN 04	25-28	Gute Beziehungsebene in der Abteilung ist förderlich für die Kooperation und die Akzeptanz von Study Nurses
SN 04	70-72	Es müsste mehr qualifiziertes Personal nur für Studien vorhanden sein

**Tabelle 46: Zusammenlegung der Kodes und der paraphrasierten Textsequenzen für Studienteilnehmer**

Quelle	Zeilen	Planung
ST 01	3-4	Durch gute Aufklärung Teilnahme Entscheidung an der Studie teilzunehmen
ST 02	2	Beratung durch befreundeten Arzt, Aufforderung an der Studie teilzunehmen
ST 02	6	Vertrauen auf Fortschritt und Wissenschaft
ST 02	9-10	Durch gute Betreuung Entscheidung an der Studie teilzunehmen
ST 03	2-3	Vorherige Therapie hatte keinen Erfolg
ST 03	10-15	Beratung durch Hausarzt und Familie, Aufforderung an der Studie teilzunehmen, Durch gute Betreuung, Entscheidung an der Studie teilzunehmen, nach ausreichend Bedenkzeit
ST 04	5-6	Wissenschaftliches Interesse
ST 04	1-2	Standardtherapie war nicht erfolgreich

Quelle	Zeilen	Durchführung
--------	--------	--------------

ST 01	3-4	Durch gute Aufklärung Teilnahme Entscheidung an der Studie teilzunehmen
ST 01	34-38	Gute, persönliche Betreuung durch Studienpersonal („...an meinem Wohl interessiert“), alles ist gut vorbereitet, ergibt Sicherheit
ST 01	40-44	Studie verspricht Besserung der Erkrankung, aber kein Versuchskaninchen
ST 01	31-32	Fühlt sich verpflichtet sich als Studienteilnehmerin sich besonders korrekt zu verhalten

Quelle	Zeilen	Verbesserungspotential aus Sicht der ST
ST 01	45-49	Kein Verbesserungspotential, die Räumlichkeiten könnten etwas besser sein
ST 02	12	Bessere Verlaufsplanung zur eigenen Sicherheit
ST 02	16	Bessere Beratung durch Assistenzärzte bei stationären Aufenthalten im Rahmen der Studie gewünscht
ST 03	22-31	Sehr gute Betreuung durch Studienpersonal, Keinerlei Probleme
ST 04	25	Alles in Ordnung

Quelle	Zeilen	Mitbeteiligte
ST 01	3-4	Durch gute Aufklärung Teilnahme Entscheidung an der Studie teilzunehmen
ST 01	34-38	Gute, persönliche Betreuung durch Studienpersonal („...an meinem Wohl interessiert“), alles ist gut vorbereitet, ergibt Sicherheit
ST 01	40-44	Studie verspricht Besserung der Erkrankung, aber kein Versuchskaninchen
ST 01	31-32	Fühlt sich verpflichtet sich als Studienteilnehmerin sich besonders korrekt zu verhalten

Quelle	Zeilen	Motivation zur Teilnahme
ST 01	3-4	Durch gute Aufklärung Teilnahme Entscheidung an der Studie teilzunehmen
ST 02	2	Beratung durch befreundeten Arzt, Aufforderung an der

		Studie teilzunehmen
ST 02	6	Vertrauen auf Fortschritt und Wissenschaft
ST 02	9-10	Durch gute Betreuung Entscheidung an der Studie teilzunehmen
ST 03	10-15	Durch gute Betreuung der behandelnden Akteure, Entscheidung an der Studie teilzunehmen, nach ausreichend Bedenkzeit
ST 04	5-6	Wissenschaftliches Interesse
ST 04	1-2	Standardtherapie war nicht erfolgreich

Quelle	Zeilen	Bewertung der Studiendurchführung
	34-38	Gute, persönliche Betreuung durch Studienpersonal („...an meinem Wohl interessiert“), alles ist gut vorbereitet, ergibt Sicherheit
ST 02	7-8	Erhofft sich eine bessere und kontrolliertere Behandlung als bei einer Standardtherapie
ST 02	9-10	Ist zufrieden mit dem Verlauf und der Betreuung der Studie
ST 02	12	Die Vermittlung des Studienverlaufs zur eigenen Planung ist verbesserungswürdig
ST 03	22-31	Sehr gute Betreuung durch Studienpersonal, Keinerlei Probleme
ST 03	58	Würde jederzeit wieder an einer Studie teilnehmen
ST 04	7-12	Involvierte Akteure sind freundlich zuvorkommend, einfühlsam, menschlich, korrekt, warmherzig und kompetent
ST 04	25	Alles in Ordnung

### 17.3 Thematischer Vergleich und Kategorienbildung

Die ersten Phasen der Auswertung waren auf die Materialverdichtung der einzelnen Interviews gerichtet. Der nächste Auswertungsschritt bezog sich auf den thematischen Vergleich der Expertengruppen. Hierzu wurden Kategorien gebildet, um sowohl Gemeinsamkeiten als auch Unterschiede, Widersprüche und Abweichungen aufzuzeigen.

Hier werden Informationen aufgezeigt, die für die Auswertung und Interpretation der Textpassagen von Relevanz sind, um „...typische Erfahrungen, Beobachtungen, Interpretationen und Konstruktionen, Verfahrensregeln und Normen der Entscheidungsfindung, Werthaltungen und Positionen,

Handlungsmaximen und Konzepte im Rahmen der Funktionsausübung“ (Meuser und Nagel 2002, S. 86) ableiten zu können. Die Resultate wurden kontinuierlich an den Passagen des Interviews auf Relevanz, Vollständigkeit und Validität geprüft. Hierbei stehen die Textpassagen mit denselben Codes aus den verschiedenen Interviewgruppen im Mittelpunkt des Interesses. Die Kategorienbildung und die Zuordnung der Textsequenzen dienen der Vorbereitung der empirischen und theoretischen Generalisierung.

### **Kategorienbildung**

Nach der Erstcodierung erfolgte eine weitere Entwicklung von Unterkategorien innerhalb jedes Übercodes, um die Ergebnisse differenziert aufarbeiten zu können. Die Generierung der Kategorien zu den Codes erfolgte induktiv aus den Inhalten der bearbeiteten Textsequenzen und deduktiv im Bezug zu den Entwicklungseingaben, den Bedeutungszusammenhängen des Interviewleitfadens, den Forschungsfragen und der Zielsetzung der Untersuchung, wobei die Textsequenzen in diesem Arbeitsschritt weiter verdichtet werden. Die Kategorien wurden für die Studienleiter entwickelt. Die Kategorien für Prüfärzte und Study Nurse wurden adaptiert. Die Kategorien für Studienteilnehmer wurden gesondert generiert.

### **Kategorien zu Kodierparadigmen**

Kategorien zum Kodierparadigma „**Planung**“ für Studienleiter

Kategorie 1: Themen und Inhalte von klinischen Studien

Kategorie 2: Organisation und Projektbezogenheit

Kategorie 3: Teamorientiertheit

Kategorie 4: Einbeziehung der Regularien

Kategorien zum Kodierparadigma „**Mitbeteiligte**“ für Studienleiter

Kategorie 1: Funktion und Rolle der Beteiligten

Kategorie 2: Qualifiziertes Personal und Verantwortlichkeiten

Kategorie 3: Teamorientiertheit und Kooperationsbereitschaft

Kategorie 4: Führung und Leitung (entfällt bei PA und SN)

Kategorien zum Kodierparadigma „**Regulatorische und gesetzliche Vorgaben**“ für Studienleiter.

Kategorie 1: Kenntnis und Akzeptanz der Regularien



Kategorie 2: Notwendigkeit der Umsetzung der Regularien

Kategorien zum Kodierparadigma „**Studienarten**“ für Studienleiter.

Kategorie 1: Bedeutung und Relevanz von klinischen Studien

Kategorie 2: Unterschiede zwischen selbstinitiierten klinischen Studien (Investigator Initiated Trials) und Industriestudien

Kategorien zum Kodierparadigma „**Schwierigkeiten**“ für Studienleiter.

Kategorie 1: Hinweise auf Projektbezogenheit und Prozesse

Kategorie 2: Qualifiziertes Personal, Kooperationsbereitschaft und Konfliktmanagement

Kategorie 3: Strukturelle Probleme

Kategorie 4: Regulatorische Voraussetzungen

Kategorien zum Kodierparadigma „**Idealsituation**“ für Studienleiter.

Kategorie 1: Themen und Inhalte von klinischen Studien (bei SN „Strukturelle Gegebenheiten“)

Kategorie 2: Organisation und Projektbezogenheit

Kategorie 3: Qualifiziertes Personal und Teamorientiertheit

Kategorien für Studienteilnehmer

Kategorie 1: Bewertung der Studiendurchführung

Kategorie 2: Verbesserungspotential aus Sicht der Studienteilnehmer

Kategorie 3: Motivation zur Teilnahme

Kategorie 4: Aufklärung über die Studie

### **Thematischer Vergleich für Studienleiter**

Kategorien zum Kodierparadigma „Planung“ für Studienleiter

Kategorie 1: Themen und Inhalte von klinischen Studien

Kategorie 2: Organisation und Projektbezogenheit

Kategorie 3: Teamorientiertheit

Kategorie 4: Einbeziehung der Regularien

### **Tabelle 47: Thematischer Vergleich und Kategorienbildung für Studienleiter**

<b>Kategorie 1:</b> Themen und Inhalte von klinischen Studien
---

Quelle	Zeilen	Planung
SL 01	1-4	Im Ärzteteam wird überlegt, welche klinische Fragestellungen und Probleme können in Studienideen umgesetzt werden. Weitere Schritte, die dann folgen sind Planungen zu Sponsoring (Finanzierung, Förderung), Erstellen einer Projektforschungsskizze
SL 01	21-28	Bei finanzieller Förderung Erstellen eines Studienprotokolls, Überlegungen zu personellen Ressourcen (Wer kann es realistischerweise machen?) und wird zusätzliches Personal benötigt
SL 02	17-25	Es muss eine Literaturrecherche durchgeführt werden, um herauszufinden ob die Fragestellung schon untersucht wurde und was man zu dem relevanten Thema findet
SL 02	26-35	Überlegungen zu Zielkriterien und wieviele Patienten werden für die geplante Studie benötigt werden angestellt
SL 02	36-43	Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, u.a. herauszufinden, welche Partner und Mitarbeiter werden benötigt. Der Studienleiter muss ein Studienkonzept entwickeln
SL 03	4-29	Abgrenzung klinische Fragestellungen - Grundlagenforschung, relevante Fragestellungen, Literaturrecherche, statistische Überlegungen (z. B. primärer Endpunkt, Fallzahl), Überlegungen zu Zeitabläufen, monozentrisch - multizentrisch, Finanzierung, Sponsorfunktion
SL 04	3-11	Zuerst kommt die Forschungsfrage, dann die Literaturrecherche und externe Evidenz, bringt die geplante Studie Innovationen und kann sie realistisch durchgeführt werden
SL 04	35-40	Es werden Fördermittel requiriert

#### Kategorie 2: Organisation und Projektbezogenheit

Quelle	Zeilen	Planung
SL 01	30-40	Bei AMG Studien wird externe Hilfe benötigt
SL 01	110-114	Der Studienleiter erstellt im Vorfeld eine Art Masterplan, um

		zu eruieren, ob die Studie wie geplant durchführbar ist
SL 01	124-125	Die geplanten Abläufe werden checklistenmäßig strukturiert
SL 01	256	Schlechte Planbarkeit wie viele Studien in Zukunft gemacht werden und welchen Aufwand das bedeutet
SL 02	4-16	Der Antrieb, die Motivation eine Studie zu planen besteht in einem medizinischen Problem das gelöst werden soll
SL 02	36-43	Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, u.a. herauszufinden, welche Partner und Mitarbeiter werden benötigt. Der Studienleiter muss ein Studienkonzept entwickeln
SL 02	68-76	In der Abteilung wird bereits nach Leitlinien und SOPs gearbeitet, bei klinischen Studien ist das noch komplexer
SL 04	13-27	Klärung, ob die Studie mono - oder multiprofessionell durchgeführt werden soll. Bildung einer Projektgruppe mit Schnittstellenbereichen auf wissenschaftlicher Ebene, ein Projektplan wird erstellt

<b>Kategorie 3: Teamorientiertheit</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeilen</b>	<b>Planung</b>
SL 01	1-4	Das Ärzteteam überlegt, wie klinische Studien bearbeitet werden können
SL 01	21-28	Bei finanzieller Förderung Erstellen eines Studienprotokolls, Überlegungen zu personellen Ressourcen (Wer kann es realistischerweise machen?) und wird zusätzliches Personal benötigt
SL 02	36-43	Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, u.a. herauszufinden, welche Partner und Mitarbeiter werden benötigt. Der Studienleiter muss ein Studienkonzept entwickeln
SL 04	13-27	Klärung, ob die Studie mono - oder multiprofessionell durchgeführt werden soll. Bildung einer Projektgruppe mit Schnittstellenbereichen auf wissenschaftlicher Ebene, ein Projektplan wird erstellt

--

<b>Kategorie : Einbeziehung der Regularien</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeilen</b>	<b>Planung</b>
SL 01	88-94	Bei AMG Studien externe Hilfe insbesondere für die regulatorischen Anforderungen bei Antragstellung für die EK und die Behörden. Auch bei nicht AMG Studien wird immer ein Ethikantrag eingereicht für die geplante Publikation
SL 01	104-108	Auf Qualitätssicherungsaspekte achten, z. B. Monitoring
SL 01	238-240	Beachtung der Datenerfassung als wichtiges Element
SL 01	251-256	Jeder Patient sollte in eine klinische Studie eingeschlossen werden, Patienten soll geholfen werden, sind aber auch in der Pflicht etwas zurückzugeben
SL 01	322-328	Probleme der Archivierung nach Abschluss der Studie
SL 02	68-76	In der Abteilung wird bereits nach Leitlinien und SOPs gearbeitet, bei klinischen Studien ist das noch komplexer
SL 03	4-29	Abgrenzung klinische Fragestellungen - Grundlagenforschung, relevante Fragestellungen, Literaturrecherche, statistische Überlegungen (z. B. primärer Endpunkt, Fallzahl), Überlegungen zu Zeitabläufen, monozentrisch - multizentrisch, Finanzierung, Sponsorfunktion
SL 04	42-43	Der Studienleiter sollte sich auch teilweise an GCP halten
SL 04	74-78	Die Datenerhebung und -auswertung ist wichtig und muss kontrolliert werden

Bei der weiteren Kategorienzuzuordnung zum Code „Machbarkeit“ wurde auf Grund der hohen Deckungsgleichheit und zur weiteren Verdichtung des Textmaterials die Kategorien zu den Codes „Planung“ und „Machbarkeit“ zusammengelegt.

Kategorien zum Kodierparadigma „Mitbeteiligte“ für Studienleiter

Kategorie 1: Funktion und Rolle der Beteiligten

Kategorie 2: Qualifiziertes Personal und Verantwortlichkeiten

Kategorie 3: Teamorientiertheit und Kooperationsbereitschaft

Kategorie 4: Führung und Leitung

<b>Kategorie 1: Funktion und Rolle der Beteiligten</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Mitbeteiligte</b>
SL 01	26	Ethikkommission

SL 01	30	Externe Hilfe
SL 01	32	Doktoranden
SL 01	41-42	Studienzentrum
SL 01	44-48	Zusammenarbeit mit anderen Studienzentren (multizentrisch)
SL 01	50-51	Industrie
SL 01	172-186	Studienleiter ist für viele organisatorische Sachen zuständig
SL 02	89-106	Der Studienleiter (LKP) ist für alles verantwortlich
SL 02	107-133	Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden
SL 04	59-64	Die Ethikkommission hat beratende Funktion
SL 04	65-80	Der Studienleiter muss das Forschungsprojekt leiten, das bedeutet alle Schritte im Kopf zu haben. Alle Beteiligten müssen mit einbezogen werden, geeignete Partner gefunden werden und die Kommunikation muss funktionieren, Kontrollen müssen eingebaut und Transparenz hergestellt werden
SL 03	72-77	Studienleiter sind in der Abteilung alles Einzelkämpfer, das gilt für ganz Deutschland, die relevanten Aufgaben werden in der Freizeit gemacht
SL 02	36-43	Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, Partner und Mitarbeiter werden benötigt
SL 02	107-133	Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden
SL 03	30-35	Man braucht Unterstützung, um „die Leiden als Studienleiter durchstehen zu können“
SL 03	80-83	Unterstützung nur durch Study Nurses für die Dokumentation
SL 03	100-111	Als Studienleiter braucht man intrinsische Motivation und ist die treibende Kraft für die Studie, viele Faktoren sind in der Planung nicht abzusehen, Studien sind sehr teuer, Publikation ist wichtig

SL 03	181-187	Als Studienleiter achtet man darauf, dass die Patienten profitieren und geschützt werden und dass man den Zustand der Patienten verbessern kann
-------	---------	---

<b>Kategorie 2: Qualifiziertes Personal und Verantwortlichkeiten</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Mitbeteiligte</b>
SL 01	119-132	Unterstützung durch Study Nurses
SL 01	156-158	Der Prüfarzt sollte nur die rein medizinisch relevanten Abläufe abdecken
SL 01	172-186	Studienleiter ist für viele organisatorische Sachen zuständig
SL 02	58-60	Kollegen werden als Prüfarzte benötigt, was aber oft schwierig ist
SL 02	89-106	Der Studienleiter (LKP) ist für alles verantwortlich
SL 02	107-133	Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden
SL 04	27-33	Studienzentrum als Dienstleister
SL 04	42-50	Regelmäßige Besprechungen und Schulungen mit den involvierten Mitarbeitern finden statt
SL 04	65-80	Der Studienleiter muss das Forschungsprojekt leiten, das bedeutet alle Schritte im Kopf zu haben. Alle Beteiligten müssen mit einbezogen werden, geeignete Partner gefunden werden und die Kommunikation muss funktionieren, Kontrollen müssen eingebaut und Transparenz hergestellt werden
SL 04	128-130	Als Studienleiter kann man wenig anderes machen
SL 03	72-77	Studienleiter sind in der Abteilung alles Einzelkämpfer, das gilt für ganz Deutschland, die relevanten Aufgaben werden in der Freizeit gemacht
SL 02	36-43	Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, Partner und Mitarbeiter werden benötigt
SL 02	89-106	Der Studienleiter (LKP) ist für alles verantwortlich
SL 02	107-133	Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss

		über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden
SL 02	135-139	Wünschenswert ist es Partner zu haben, die von Anfang an involviert sind und an der Studie mitarbeiten
	15	Statistiker werden benötigt
SL 03	30-35	Man braucht Unterstützung, um „die Leiden als Studienleiter durchstehen zu können“
SL 03	80-83	Unterstützung nur durch Study Nurses für die Dokumentation
SL 03	100-111	Als Studienleiter braucht man intrinsische Motivation und ist die treibende Kraft für die Studie, viele Faktoren sind in der Planung nicht abzusehen, Studien sind sehr teuer, Publikation ist wichtig
SL 03	112-116	Die Unterstützung geht gegen null

<b>Kategorie 3: Teamorientiertheit und Kooperationsbereitschaft</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Mitbeteiligte</b>
SL 01	172-186	Studienleiter ist für viele organisatorische Sachen zuständig
SL 02	58-60	Kollegen werden als Prüfarzte benötigt, was aber oft schwierig ist
SL 02	89-106	Der Studienleiter (LKP) ist für alles verantwortlich
SL 02	107-133	Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden
SL 04	18-20	Es bestehen Projektgruppen mit Schnittstellenbereichen auf wissenschaftlicher Ebene
SL 04	42-50	Regelmäßige Besprechungen und Schulungen mit den involvierten Mitarbeitern finden statt
SL 04	65-80	Der Studienleiter muss das Forschungsprojekt leiten, das bedeutet alle Schritte im Kopf zu haben. Alle Beteiligten müssen mit einbezogen werden, geeignete Partner gefunden werden und die Kommunikation muss funktionieren, Kontrollen müssen eingebaut und Transparenz hergestellt werden

SL 01	1-4	Im Ärzteteam wird überlegt, welche klinische Fragestellungen und Probleme können in Studienideen umgesetzt werden. Weitere Schritte, die dann folgen sind Planungen zu Sponsoring (Finanzierung, Förderung), Erstellen einer Projektforschungsskizze
SL 02	135-139	Wünschenswert ist, 2-3 Partner zu haben, die von Anfang an involviert sind
SL 02	139	Bei IITs gibt es Study Nurses und Projektkoordinatoren, die im Team mitarbeiten
SL 03	72-77	Studienleiter sind in der Abteilung alles Einzelkämpfer, das gilt für ganz Deutschland, die relevanten Aufgaben werden in der Freizeit gemacht
SL 03	103	Bei multizentrischen Studien ist man bemüht auf wissenschaftlich kollegialer Ebene bei klinischen Studien mitzuarbeiten
SL 04	18-20	Es bestehen Projektgruppen mit Schnittstellenbereichen auf wissenschaftlicher Ebene
SL 04	27-33	Das Studienzentrum und weitere Partner des UKF werden mit einbezogen
SL 02	36-43	Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, Partner und Mitarbeiter werden benötigt
SL 02	89-106	Der Studienleiter (LKP) ist für alles verantwortlich
SL 02	107-133	Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden
SL 02	135-139	Wünschenswert ist es Partner zu haben, die von Anfang an involviert sind und an der Studie mitarbeiten
SL 03	30-35	Man braucht Unterstützung, um „die Leiden als Studienleiter durchstehen zu können“
SL 03	100-111	Als Studienleiter braucht man intrinsische Motivation und ist die treibende Kraft für die Studie, viele Faktoren sind in der Planung nicht abzusehen, Studien sind sehr teuer, Publikation ist wichtig

--



<b>Kategorie 4: Führung und Leitung</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Mitbeteiligte</b>
SL 01	7-12	Der ärztliche Direktor der Abteilung ist die treibende Kraft für klinische Studien
SL 01	95-100	Studienleiter trägt die Hauptverantwortung, dass alles läuft
SL 01	172-186	Studienleiter ist für viele organisatorische Sachen zuständig
SL 02	89-106	Der Studienleiter (LKP) ist für alles verantwortlich
SL 02	107-133	Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden
SL 04	65-80	Der Studienleiter muss das Forschungsprojekt leiten, das bedeutet alle Schritte im Kopf zu haben. Alle Beteiligten müssen mit einbezogen werden, geeignete Partner gefunden werden und die Kommunikation muss funktionieren, Kontrollen müssen eingebaut und Transparenz hergestellt werden
SL 04	128-130	Als Studienleiter kann man wenig anderes machen
SL 02	36-43	Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, Partner und Mitarbeiter werden benötigt
SL 03	25-29	Studienleiter und Sponsor gleichzeitig ist nicht machbar
SL 03	30-35	Man braucht Unterstützung, um „die Leiden als Studienleiter durchstehen zu können“
SL 03	100-111	Als Studienleiter braucht man intrinsische Motivation und ist die treibende Kraft für die Studie, viele Faktoren sind in der Planung nicht abzusehen, Studien sind sehr teuer, Publikation ist wichtig

Kategorien zum Kodierparadigma „Durchführung“ für Studienleiter

Kategorie 1: Organisation und Projektbezogenheit

Kategorie 2: Teamorientiertheit und Unterstützung

<b>Kategorie 1: Organisation und Projektbezogenheit</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Durchführung</b>
SL 01	1-4	Im Ärzteteam wird überlegt, welche klinische Fragestellungen und Probleme können in Studienideen

		umgesetzt werden. Weitere Schritte, die dann folgen sind Planungen zu Sponsoring (Finanzierung, Förderung), Erstellen einer Projektforschungsskizze
SL 01	21-28	Bei Förderung Erstellen eines Studienprotokolls, Überlegungen zu personellen Ressourcen (Wer kann es realistischerweise machen?) und wird zusätzliches Personal benötigt
SL 01	30-40	Bei AMG Studien wird externe Hilfe benötigt
SL 01	88-94	Bei AMG Studien externe Hilfe insbesondere für die regulatorischen Anforderungen bei Antragstellung für die EK und die Behörden. Auch bei nicht AMG Studien wird immer ein Ethikantrag eingereicht für die geplante Publikation
SL 01	104-108	Auf Qualitätssicherungsaspekte achten, z. B. Monitoring
SL 01	110-114	Der Studienleiter erstellt im Vorfeld eine Art Masterplan, um zu eruieren, ob die Studie wie geplant durchführbar ist
SL 01	124-125	Die geplanten Abläufe werden checklistenmäßig strukturiert
SL 01	238-240	Beachtung der Datenerfassung als wichtiges Element
SL 01	251-256	Jeder Patient sollte in eine klinische Studie eingeschlossen werden, Patienten soll geholfen werden, sind aber auch in der Pflicht etwas zurückzugeben
SL 01	256	Schlechte Planbarkeit wie viele Studien in Zukunft gemacht werden und welchen Aufwand das bedeutet
SL 01	322-328	Probleme der Archivierung nach Abschluss der Studie
<b>Kategorie 1: Teamorientiertheit und Unterstützung</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Durchführung</b>
SL 01	1-4	Im Ärzteteam wird überlegt, welche klinische Fragestellungen und Probleme können in Studienideen umgesetzt werden. Weitere Schritte, die dann folgen sind Planungen zu Sponsoring (Finanzierung, Förderung), Erstellen einer Projektforschungsskizze
SL 01	21-28	Bei Förderung Erstellen eines Studienprotokolls, Überlegungen zu personellen Ressourcen (Wer kann es realistischerweise machen?) und wird zusätzliches Personal benötigt
SL 01	30-40	Bei AMG Studien wird externe Hilfe benötigt

SL 01	88-94	Bei AMG Studien externe Hilfe insbesondere für die regulatorischen Anforderungen bei Antragstellung für die EK und die Behörden. Auch bei nicht AMG Studien wird immer ein Ethikantrag eingereicht für die geplante Publikation
-------	-------	---

Kategorien zum Kodierparadigma „Regulatorische und gesetzliche Vorgaben“ für Studienleiter.

Kategorie 1: Kenntnis und Akzeptanz der Regularien

Kategorie 2: Notwendigkeit der Umsetzung der Regularien

<b>Kategorie 1: Kenntnis und Akzeptanz der Regularien</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Regulatorische und gesetzliche Vorgaben</b>
SL 01	83-90	Unklare Vorstellung der relevanten Regularien, einzelne Fragmente werden benannt (Berufsordnung der Ärzte, EK)
SL 01	282-286	Regularien sind zu streng
SL 02	77-86	Studienleiter müssen sich gesetzeskonform verhalten
SL 02	178-183	Ohne GCP Richtlinien kann gar nichts gemacht werden
SL 02	184-200	Es können keine Regularien benannt werden
SL 03	69-71	Was zu GCP gehört interessiert Studienleiter eigentlich gar nicht
SL 03	174-210	Regularien müssen eingehalten werden, das sind Selbstverständlichkeiten, Wissen über Regularien nur teilweise vorhanden
SL 04	42-43	Der Studienleiter sollte sich auch teilweise an GCP halten
SL 04	59-64	Vor allem die Deklaration von Helsinki, die Ethikkommission würde auch auf die relevanten Regularien hinweisen
SL 04	109-118	Die Regularien sind sinnvoll, ohne sie könnte man gar keine Forschung machen

<b>Kategorie 2 : Notwendigkeit der Umsetzung der Regularien</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Regulatorische und gesetzliche Vorgaben</b>
SL 01	291-294	Studienleiter kann die Studie nicht alleine durchführen
SL 01	298-303	Durch die Regularien sind klinische Studien teuer
SL 02	60-76	Klinische Studien entsprechend der Regularien durchzuführen bedeutet mehr Arbeit, ist komplex und

		kompliziert
SL 02	178-183	Ohne GCP Richtlinien kann gar nichts gemacht werden
SL 02	184-200	Es können keine Regularien benannt werden
SL 02	208-223	Ethische Aspekte sind wichtig, z. B. Aufklärung. Schwierig ist bei schwerkranken Kindern, die Patienten und Eltern mit klinischen Studien zu konfrontieren
SL 02	200-203	Die Therapien sollen durch klinische Studien verbessert werden
SL 03	36-49	Es ist nicht möglich alleine einen Ethikantrag auszufüllen, zu kompliziert, das ist nebenher nicht zu machen
SL 03	52-61	Bei multizentrischen Studien vergeht ein Jahr, bis alle Ethikanträge eingereicht werden können
SL 03	92-99	Fristen können nicht eingehalten werden
SL 03	174-210	Regularien müssen eingehalten werden, das sind Selbstverständlichkeiten, Wissen über Regularien nur teilweise vorhanden
SL 04	42-43	Der Studienleiter sollte sich auch teilweise an GCP halten
SL 04	59-64	Vor allem die Deklaration von Helsinki, die Ethikkommission würde auch auf die relevanten Regularien hinweisen
SL 04	109-118	Die Regularien sind sinnvoll, ohne sie könnte man gar keine Forschung machen

Kategorien zum Kodierparadigma „Studienarten“ für Studienleiter.

Kategorie 1: Bedeutung und Relevanz von klinischen Studien

Kategorie 2: Unterschiede zwischen selbstinitiierten klinischen Studien

(Investigator Initiated Trials) und Industriestudien)

<b>Kategorie 1 : Bedeutung und Relevanz von klinischen Studien</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Studienarten</b>
SL 01	251-256	Jeder Patient sollte in eine klinische Studie eingeschlossen werden, Patienten soll geholfen werden, sind aber auch in der Pflicht etwas zurückzugeben
SL 01		Bei patientenorientierter Forschung werden Interventionen durchgeführt, Patient muss einwilligen
SL 01	268-281	Forschung ist kein Selbstzweck (z. B. Fokus auf möglichst hochrangige Publikation)

SL 03	81-87	Industriestudien sind leichter durchzuführen als IITs
SL 03	1-2	Therapieoptimierungsstudien
SL 04	1-3	Weiterentwicklung der klinischen Praxis (z. B. multiprofessionelle Themen)
SL 04	119-126	Patientenorientierte Forschung hat einen unmittelbaren Effekt auf den Patienten

<b>Kategorie 2</b> : Unterschiede zwischen selbstinitiierten klinischen Studien (Investigator Initiated Trials und Industriestudien)		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Studienarten</b>
SL 01	41-44	Bei IIT wird externe Hilfe benötigt, Studienleiter ist überfordert
SL 01	44-48	Multizentrische Studien als IIT sind schwierig
SL 01	84-94	Arzneimittelstudien alleine zu machen ist zu „gefährlich“
SL 01	159-182	Bei Industriestudien läuft es meistens reibungslos, kompetente Ansprechpartner sind vorhanden, Verantwortlichkeiten sind schlecht durchschaubar
SL 03	81-87	Industriestudien sind leichter durchzuführen als IITs

Kategorien zum Kodierparadigma „Schwierigkeiten“ für Studienleiter.

Kategorie 1: Hinweise auf Projektbezogenheit und Prozesse

Kategorie 2: Qualifiziertes Personal, Kooperationsbereitschaft und Konfliktmanagement

Kategorie 3: Strukturelle Probleme

Kategorie 4: Regulatorische Voraussetzungen

<b>Kategorie 1</b> : Hinweise auf Projektbezogenheit und Prozesse		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Schwierigkeiten</b>
SL 01	44-48	Multizentrische Studien als IIT sind schwierig
SL 01	67	Es ist schwierig einen Prüfplan zu schreiben und alle Faktoren mit einzubeziehen
SL 01	172-184	Studienleiter ist teilweise überfordert und wünscht sich Unterstützung von Experten
SL 01	291-294	Studienleiter kann die Studie nicht alleine durchführen
SL 02	56-66	Mitarbeiter müssen motiviert werden, dass es sinnvoll ist

		eine klinische Studie durchzuführen, weil sie wissen, dass es Mehrarbeit bedeutet und komplizierter im Vergleich zum klinischen Alltag ist
SL 02	60-76	Klinische Studien entsprechend der Regularien durchzuführen bedeutet mehr Arbeit, ist komplex und kompliziert
SL 02	169-175	Studienleiter haben zu wenig Zeit für die Funktion, Studien müssen zusätzlich gemacht werden
SL 03	25-29	Studienleiter und Sponsor gleichzeitig ist nicht machbar
SL 03	52-61	Bei multizentrischen Studien vergeht ein Jahr, bis alle Ethikanträge eingereicht werden können
SL 03	72-77	Als Studienleiter ist man Einzelkämpfer und bekommt kaum Unterstützung
SL 04	128-130	Als Studienleiter kann man wenig anderes machen

<b>Kategorie 2:</b> Qualifiziertes Personal, Kooperationsbereitschaft und Konfliktmanagement		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Schwierigkeiten</b>
SL 01	60	Es schwierig bei Bedarf schnell qualifiziertes Personal zu bekommen, Kompetenzprobleme
SL 01	71-82	Kompetenzprobleme bei den Mitarbeitern, wer die meiste Erfahrung hat
SL 01	172-184	Studienleiter ist teilweise überfordert und wünscht sich Unterstützung von Experten
SL 01	193-208	Es fehlt eine eigene Studienabteilung, die als solches gekennzeichnet ist
SL 01	220-230	Ärztliche Studienleiter haben keine Ausbildung in Forschung und wissenschaftlichem Arbeiten
SL 01	240-245	Zu wenig Personal, unklare Vertretungsmodalitäten
SL 01	248-251	Es wird eine Nachweispflicht als Prüfarzt gefordert, es darf also nicht jeder mitmachen
SL 01	291-294	Studienleiter kann die Studie nicht alleine durchführen
SL 01	332-332	Es ist schwierig prospektiv Personalplanungen zu machen, da unklar ist, wie viele Studien in Zukunft durchgeführt

		werden
SL 02	56-66	Mitarbeiter müssen motiviert werden, dass es sinnvoll ist eine klinische Studie durchzuführen, weil sie wissen, dass es Mehrarbeit bedeutet und komplizierter im Vergleich zum klinischen Alltag ist
SL 02	60-76	Klinische Studien entsprechend der Regularien durchzuführen bedeutet mehr Arbeit, ist komplex und kompliziert
SL 02	169-175	Studienleiter haben zu wenig Zeit für die Funktion, Studien müssen zusätzlich gemacht werden
SL 03	25-29	Studienleiter und Sponsor gleichzeitig ist nicht machbar
SL 03	36-49	Es ist nicht möglich alleine einen Ethikantrag auszufüllen, zu kompliziert, das ist nebenher nicht zu machen, das dauert hunderte von Arbeitsstunden
SL 03	52-61	Bei multizentrischen Studien vergeht ein Jahr, bis alle Ethikanträge eingereicht werden können
SL 03	72-77	Als Studienleiter ist man Einzelkämpfer und bekommt kaum Unterstützung
SL 03	112-116	Die Unterstützung geht gegen null
SL 03	12-16	Grundlagenforschung und klinische Studien ist beides von einem Arzt nicht machbar
SL 04	128-130	Als Studienleiter kann man wenig anderes machen
SL 04	87-100	Ärgert sich über mangelnde Strukturen, um klinische Studien durchführen zu können

<b>Kategorie 3: Strukturelle Probleme</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Schwierigkeiten</b>
SL 01	71-82	Kompetenzprobleme bei den Mitarbeitern, wer die meiste Erfahrung hat
SL 01	172-184	Studienleiter ist teilweise überfordert und wünscht sich Unterstützung von Experten
SL 01	193-208	Es fehlt eine eigene Studienabteilung, die als solches gekennzeichnet ist
SL 01	232-234	Wunsch nach mehr Förderung
SL 01	291-294	Studienleiter kann die Studie nicht alleine durchführen

SL 01	298-303	Durch die Regularien sind klinische Studien teuer
SL 01	326-328	Probleme mit der Archivierung von Studienunterlagen
SL 01	332-332	Es ist schwierig prospektiv Personalplanungen zu machen, da unklar ist, wie viele Studien in Zukunft durchgeführt werden
SL 02	56-66	Mitarbeiter müssen motiviert werden, dass es sinnvoll ist eine klinische Studie durchzuführen, weil sie wissen, dass es Mehrarbeit bedeutet und komplizierter im Vergleich zum klinischen Alltag ist
SL 02	60-76	Klinische Studien entsprechend der Regularien durchzuführen bedeutet mehr Arbeit, ist komplex und kompliziert
SL 02	169-175	Studienleiter haben zu wenig Zeit für die Funktion, Studien müssen zusätzlich gemacht werden
SL 03	25-29	Studienleiter und Sponsor gleichzeitig ist nicht machbar
SL 03	52-61	Bei multizentrischen Studien vergeht ein Jahr, bis alle Ethikanträge eingereicht werden können
SL 03	69-71	Was zu GCP gehört interessiert Studienleiter eigentlich gar nicht
SL 03	72-77	Als Studienleiter ist man Einzelkämpfer und bekommt kaum Unterstützung
SL 03	112-116	Die Unterstützung geht gegen null
SL 03	135-153	Es ist schwierig IITs zu finanzieren
SL 03	145-153	Der Handlungsspielraum als Studienleiter ist begrenzt
SL 03	12-16	Grundlagenforschung und klinische Studien ist beides von einem Arzt nicht machbar
SL 04	128-130	Als Studienleiter kann man wenig anderes machen
SL 04	87-100	Ärgert sich über mangelnde Strukturen, um klinische Studien durchführen zu können

#### Kategorie 4: Regulatorische Voraussetzungen

Quelle	Zeile	Schwierigkeiten
SL 01	67	Es ist schwierig einen Prüfplan zu schreiben und alle Faktoren mit einzubeziehen



SL 01	172-184	Studienleiter ist teilweise überfordert und wünscht sich Unterstützung von Experten
SL 01	291-294	Studienleiter kann die Studie nicht alleine durchführen
SL 01	298-303	Durch die Regularien sind klinische Studien teuer
SL 02	56-66	Mitarbeiter müssen motiviert werden, dass es sinnvoll ist eine klinische Studie durchzuführen, weil sie wissen, dass es Mehrarbeit bedeutet und komplizierter im Vergleich zum klinischen Alltag ist
SL 02	60-76	Klinische Studien entsprechend der Regularien durchzuführen bedeutet mehr Arbeit, ist komplex und kompliziert
SL 02	169-175	Studienleiter haben zu wenig Zeit für die Funktion, Studien müssen zusätzlich gemacht werden
SL 02	208-223	Ethische Aspekten gerecht zu werden ist schwierig, z. B. Aufklärung. Problematisch ist bei schwerkranken Kindern, die Patienten und Eltern mit klinischen Studien zu konfrontieren
SL 03	25-29	Studienleiter und Sponsor gleichzeitig ist nicht machbar
SL 03	36-49	Es ist nicht möglich alleine einen Ethikantrag auszufüllen, zu kompliziert, das ist nebenher nicht zu machen, das dauert hunderte von Arbeitsstunden
SL 03	52-61	Bei multizentrischen Studien vergeht ein Jahr, bis alle Ethikanträge eingereicht werden können
SL 03	69-71	Was zu GCP gehört interessiert Studienleiter eigentlich gar nicht
SL 03	72-77	Als Studienleiter ist man Einzelkämpfer und bekommt kaum Unterstützung
SL 03	92-99	Fristen können nicht eingehalten werden
SL 03	145-153	Der Handlungsspielraum als Studienleiter ist begrenzt
SL 03	205-209	Die Regularien machen viel Mühe
SL 04	128-130	Als Studienleiter kann man wenig anderes machen
SL 04	87-100	Ärgert sich über mangelnde Strukturen, um klinische Studien durchführen zu können

Kategorien zum Kodierparadigma „Stattefundene Veränderungen“ für Studienleiter.

Quelle	Zeilen	Stattefundene Veränderungen
SL 01	291-294	Ein Studienleiter kann eine Studie nicht mehr alleine durchführen im Gegensatz zu früher
SL 01	304-306	Es ist alles professioneller geworden (z. B. durch den Einsatz von Study Nurses)
SL 01	308	GCP wurde früher nicht so genau eingehalten
SL 01	310-311	Die Qualitätssicherung ist effektiver als früher
SL 01	312-316	Es besteht heute mehr Erfahrung, welche Studien durchführbar sind und welche nicht
SL 03	80-83	Dass es Study Nurses gibt ist der Effekt der letzten fünf Jahre
SL 03	155	Durch Prüf - und Studienleiterkurse hat man etwas mehr Ahnung davon, was alles auf einen zukommt, wenn man klinische Studien durchführt
SL 03	16-18	Industriestudien haben viel bessere Bedingungen als IIT
SL 04	142	Es gibt im pflegerischen Bereich zunehmend akademisch qualifizierte Mitarbeiter

Kategorien zum Kodierparadigma „Idealsituation“ für Studienleiter.

Kategorie 1: Themen und Inhalte von klinischen Studien

Kategorie 2: Organisation und Projektbezogenheit

Kategorie 3: Qualifiziertes Personal und Teamorientiertheit

Kategorie 1: Themen und Inhalte von klinischen Studien		
Quelle	Zeile	Idealsituation
SL 01	133-159	Gute Planung, bei der im Vorfeld möglichst alles berücksichtigt wird (inhaltlich, organisatorisch und logistisch)
SL 03	116-141	Inhaltliche gute Planung einer Studie (relevante Fragestellungen, Literaturrecherche), statistische Überlegungen (z. B. primärer Endpunkt, Fallzahl), Überlegungen zu Zeitabläufen, monozentrisch - multizentrisch, Finanzierung, Unterstützung bei den formalen Anträgen (z. B. Ethikkommission)
SL 03	9-18	Verbindung der Grundlagenforschung mit klinischer Forschung und Unterstützung durch die Pharmaindustrie

<b>Kategorie 2: Organisation und Projektbezogenheit</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Idealsituation</b>
SL 01	133-159	Gute Planung, bei der im Vorfeld möglichst alles berücksichtigt wird (inhaltlich, organisatorisch und logistisch)
SL 01	193-202	Gute personelle und infrastrukturelle Ausstattung
SL 01	316-319	Ausreichende finanzielle Ressourcen
SL 02	142-153	Gutes Studienkonzept, genügend qualifiziertes Personal, funktionierende Infrastruktur, ausreichende Finanzierung
SL 03	116-141	Inhaltliche gute Planung einer Studie (relevante Fragestellungen, Literaturrecherche), statistische Überlegungen (z. B. primärer Endpunkt, Fallzahl), Überlegungen zu Zeitabläufen, monozentrisch - multizentrisch, Finanzierung, Unterstützung bei den formalen Anträgen (z. B. Ethikkommission)
SL 03	161-173	Genügend Zeit
SL 03	9-18	Verbindung der Grundlagenforschung mit klinischer Forschung und Unterstützung durch die Pharmaindustrie
SL 04	65-80	Wenn der Studienleiter das Forschungsprojekt leiten kann, das bedeutet alle Schritte im Kopf zu haben. Alle Beteiligten sind miteinbezogen, geeignete Partner arbeiten mit und die Kommunikation funktioniert

<b>Kategorie 3: Qualifiziertes Personal und Teamorientiertheit</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Idealsituation</b>
SL 01	24-26	Genügend qualifiziertes Personal
SL 01	133-159	Gute Planung, bei der im Vorfeld möglichst alles berücksichtigt wird (inhaltlich, organisatorisch und logistisch)
SL 01	193-202	Gute personelle und infrastrukturelle Ausstattung
SL 01	206-234	Gegenseitige Unterstützung und Akzeptanz der Mitarbeiter aus der Abteilung, gute Ausbildung in klinischer Forschung (z.B. Prüferkurse)
SL 02	142-153	Gutes Studienkonzept, genügend qualifiziertes Personal,

		funktionierende Infrastruktur, ausreichende Finanzierung
SL 03	116-141	Inhaltliche gute Planung einer Studie (relevante Fragestellungen, Literaturrecherche), statistische Überlegungen (z. B. primärer Endpunkt, Fallzahl), Überlegungen zu Zeitabläufen, monozentrisch - multizentrisch, Finanzierung, Unterstützung bei den formalen Anträgen (z. B. Ethikkommission)
SL 04	65-80	Wenn der Studienleiter das Forschungsprojekt leiten kann, das bedeutet alle Schritte im Kopf zu haben. Alle Beteiligten sind miteinbezogen, geeignete Partner arbeiten mit und die Kommunikation funktioniert

### Thematischer Vergleich für Prüfarzte

#### Kategorien Prüfarzte

Kategorien zum Kodierparadigma „Planung“ für Prüfarzte

Kategorie 1: Themen und Inhalte von klinischen Studien

Kategorie 2: Organisation und Projektbezogenheit

Kategorie 3: Teamorientiertheit

Kategorie 4: Einbeziehung der Regularien

**Tabelle 48: Thematischer Vergleich und Kategorienbildung für Prüfarzte**

<b>Kategorie 1: Themen und Inhalte von klinischen Studien</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Planung</b>
PA 02	2	Universitätskliniken müssen innovative Therapiemethoden anbieten und einsetzen
PA 02	3-6	Vertraut machen mit dem Studienprotokoll und Zuständigkeiten der Teammitglieder festlegen
PA 03	1-9	Wissenschaftliche Forschungsfragen sollen für Patienten relevant sein und mögliche Innovationen beinhalten
PA 04	35-48	Anfragen kommen aus der Industrie, Leiter der Studiengruppe entscheidet, welche Studien durchgeführt

		werden
--	--	--------

<b>Kategorie 2: Organisation und Projektbezogenheit</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Planung</b>
PA 01	3-10	Dienstverpflichtung zur Durchführung
PA 01	12-14	Übernahme der Verantwortung von Formalien, Initiierung und Einschluss und Aufklärung von Patienten
PA 01	64-65	Übernahme von zu vielen Studien
PA 02	90-97	Vorarbeiten für klinische Studien sollten erleichtert werden, Kooperationen sind z. T. schwierig („nicht realitätsnah“, Z. 91), gesetzliche Rahmenbedingungen sind zu bürokratisch, Planungsabläufe müssen verbessert werden
PA 03	20-27	Ein Prestudy Visit muss stattfinden, Voraussetzungen der Zusammenarbeit mit dem Sponsor werden evaluiert (gegenseitige Ressourcen), bei Zustandekommen Vertragsverhandlungen mit dem Sponsor/CRO
PA 03	27-37	Verträge werden geschlossen, Formalien vorbereitet, währenddessen Einteilung und Koordination des abteilungsinternen Studienteams

<b>Kategorie 3: Teamorientiertheit</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Planung</b>
PA 02	3-6	Vertraut machen mit dem Studienprotokoll und Zuständigkeiten der Teammitglieder festlegen
PA 03	27-37	Verträge werden geschlossen, Formalien vorbereitet, währenddessen Einteilung und Koordination des abteilungsinternen Studienteams

<b>Kategorie 4: Einbeziehung der Regularien</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Planung</b>
PA 02	90-97	Vorarbeiten für klinische Studien sollten erleichtert werden, Kooperationen sind z. T. schwierig („nicht realitätsnah“, Z.

		91), gesetzliche Rahmenbedingungen sind zu bürokratisch, Planungsabläufe müssen verbessert werden
--	--	---

Kategorien zum Kodierparadigma „Mitbeteiligte“ für Prüfarzte

Kategorie 1: Funktion und Rolle der Beteiligten

Kategorie 2: Qualifiziertes Personal und Verantwortlichkeiten

Kategorie 3: Teamorientiertheit und Kooperationsbereitschaft

<b>Kategorie 1: Funktion und Rolle der Beteiligten</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Mitbeteiligte</b>
PA 02	7-10	Mehrere Study Nurses sind vorhanden und werden von Prüfarztin zugeteilt, eine Study Nurse ist für die Hauptorganisation der Studien verantwortlich
PA 04	161-170	Unklare Ausgangssituation, welche Person des Studienteams die Studien durchführen soll
PA 01	1-2	Tätigkeit als Prüfarzt ist Teil der Dienstaufgaben
PA 01	15-16	Mitarbeiter haben täglich mit Studien zu tun
PA 01	15-16	Gute Kooperation
PA 01	38-40	Probleme werden von oben (Oberärzte) auf die Prüfarzte abgewälzt
PA 01	45-48	Prüfarzt ist für alles verantwortlich durch das Einhalten der Vorgaben, auch als Ansprechpartner für die Patienten
PA 01	64-65	Übernahme von zu vielen Studien durch einzelnen Prüfarzt
PA 02	15-20	Unterschiedliche Haltung von potentiellen Prüfarzten, von „ist nur zusätzliche Arbeit“, bis da „kann ich was lernen“
PA 03	30-37	Suche nach qualifizierten Ärzten, wer die Studie betreuen kann und wer dafür qualifiziert ist
PA 03	112-114	Prüfarzte müssen geschult werden
PA 03	143-147	Man muss ordentlich arbeiten
PA 02	130 - 141	Wunsch bereits erfahrene Study Nurses kontinuierlich weiterzubilden
PA 03	37-69	Einsetzen des eigenen Studienpersonals (Study Nurses, Studienkoordinator, Drittmittelstelle u. a. , z. B. Klinikumsapotheke)
PA 02	31-51	Studienpatienten brauchen viel Aufmerksamkeit und brauchen feste, kompetente Bezugspersonen

PA 03	135-142	Im Mittelpunkt steht der Patient (Sicherheit und Wohlergehen)
-------	---------	---

<b>Kategorie 2: Qualifiziertes Personal und Verantwortlichkeiten</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Mitbeteiligte</b>
PA 02	7-10	Mehrere Study Nurses sind vorhanden und werden von Prüferärztin zugeteilt, eine Study Nurse ist für die Hauptorganisation der Studien verantwortlich
PA 04	161-170	Unklare Ausgangssituation, welche Person des Studienteams die Studien durchführen soll
PA 01	15-16	Unterstützung durch Studienzentrum
PA 03	30-37	Suche nach qualifizierten Ärzten, wer die Studie betreuen kann und wer dafür qualifiziert ist
PA 04	171-184	Prüferärztin fühlt sich als „Mädchen für Alles“ und „wurschtelt“ sich durch, keine Strukturen, hat keinen Überblick
PA 02	130 - 141	Wunsch bereits erfahrene Study Nurses kontinuierlich weiterzubilden
PA 03	37-69	Einsetzen des eigenen Studienpersonals (Study Nurses, Studienkoordinator, Drittmittelstelle u. a. , z. B. Klinikumsapotheke)
PA 04	77-86	Absprache zwischen Prüferärzten und Study Nurses, wer was machen soll
PA 02	110-129	Unterstützung durch das Studienzentrum wird als sehr entlastend empfunden, Unterstützer sollen dauerhaft vor Ort sein, gutes Konzept, Überforderung, wenn alles alleine gemacht werden muss
PA 03	20-27	Prestudy Visit, Voraussetzungen der Zusammenarbeit mit dem Sponsor werden evaluiert (gegenseitige Ressourcen), bei Zustandekommen Vertragsverhandlungen mit dem Sponsor/CRO
PA 03	50-69	Mitarbeit von Drittmittelstelle u. a. , z. B. Klinikumsapotheke

<b>Kategorie 3: Teamorientiertheit und Kooperationsbereitschaft</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Mitbeteiligte</b>

PA 02	7-10	Mehrere Study Nurses sind vorhanden und werden von Prüffärztin zugeteilt, eine Study Nurse ist für die Hauptorganisation der Studien verantwortlich
PA 01	15-16	Unterstützung durch Studienzentrum
PA 01	15-16	Gute Kooperation
PA 04	77-86	Absprache zwischen Prüffärzten und Study Nurses, wer was machen soll
PA 04	171-184	Prüffärztin fühlt sich als „Mädchen für Alles“ und „wurschtelt“ sich durch, keine Strukturen, hat keinen Überblick
PA 03	37-69	Einsetzen des eigenen Studienpersonals (Study Nurses, Studienkoordinator, Drittmittelstelle u. a. , z. B. Klinikumsapotheke)
PA 04	77-86	Absprache zwischen Prüffärzten und Study Nurses, wer was machen soll
PA 02	110-129	Unterstützung durch das Studienzentrum wird als sehr entlastend empfunden, Unterstützer sollen dauerhaft vor Ort sein, gutes Konzept, Überforderung, wenn alles alleine gemacht werden muss
PA 03	20-27	Prestudy Visit, Voraussetzungen der Zusammenarbeit mit dem Sponsor werden evaluiert (gegenseitige Ressourcen), bei Zustandekommen Vertragsverhandlungen mit dem Sponsor/CRO

Kategorien zum Kodierparadigma „Regulatorische und gesetzliche Vorgaben“ für Prüffärzte.

Kategorie 1: Kenntnis und Akzeptanz der Regularien

Kategorie 2: Notwendigkeit der Umsetzung der Regularien

<b>Kategorie 1: Kenntnis und Akzeptanz der Regularien</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Regulatorische und gesetzliche Vorgaben</b>
PA 01	41-42	Unklare Angaben über die Inhalte Regularien
PA 03	127-132	Es ist absolut erforderlich, dass nach den regulatorischen Vorgaben gearbeitet wird, aber keine Kenntnis der Regularien vorhanden
PA 04	143-160	Unklare Vorstellungen, wie die Regularien anzuwenden sind und was sie beinhalten



<b>Kategorie 2: Notwendigkeit der Umsetzung der Regularien</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Regulatorische und gesetzliche Vorgaben</b>
PA 01	45-46	Prüfarzt ist verantwortlich für das Einhalten der regulatorischen Vorgaben
PA 02	60-73	Vorgaben sind im Arbeitsalltag nur mühsam umzusetzen und finden nur wenig Akzeptanz
PA 03	127-132	Es ist absolut erforderlich, dass nach den regulatorischen Vorgaben gearbeitet wird, aber keine Kenntnis der Regularien vorhanden

Kategorien zum Kodierparadigma „Schwierigkeiten“ für Prüfarzte.

Kategorie 1: Hinweise auf Projektbezogenheit und Prozesse

Kategorie 2: Qualifiziertes Personal, Kooperationsbereitschaft und Konfliktmanagement

Kategorie 3: Strukturelle Probleme

Kategorie 4: Regulatorische Voraussetzungen

<b>Kategorie 1: Hinweise auf Projektbezogenheit und Prozesse</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Schwierigkeiten</b>
PA 01	18-20	Überforderung durch die Bearbeitung von Studien („man ist am kämpfen“)
PA 01	21-26	Unpraktikable Durchführung von Studien (Ein- und Ausschlusskriterien z. B.), mangelnde Patientenkompliance, unklare Strukturen
PA 02	11-14	Wenig Akzeptanz bei der Durchführung klinischer Studien durch Ärzte durch Arbeitsüberlastung, fehlen einer Studienkultur
PA 02	85-90	Alle Abläufe müssen erleichtert werden, wenn bestimmte Personen nicht da sind, dann läuft die Sache nicht, mangelnde Ausbildung
PA 02	90-97	Vorarbeiten für klinische Studien sollten erleichtert werden, Kooperationen sind z. T. schwierig („nicht realitätsnah“, Z. 91), gesetzliche Rahmenbedingungen sind zu bürokratisch, Planungsabläufe müssen verbessert werden

PA 04	88	Es gibt viele Probleme
PA 04	117-126	Unklare Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der involvierten Akteure, mangelnde Organisation
PA 04	206	Unklare Vorgaben, wie Studien in der Abteilung durchgeführt werden sollen
PA 04	243- 262	Unklarer Zusammenhang von Theorie und Praxis, Überforderung durch Anforderungen, Wunsch, dass jemand Strukturen schafft

<b>Kategorie 2:</b> Qualifiziertes Personal, Kooperationsbereitschaft und Konfliktmanagement		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Schwierigkeiten</b>
PA 01	18-20	Überforderung durch die Bearbeitung von Studien („man ist am kämpfen“)
PA 01	36	Fehlende Unterstützung durch Oberärzte (PI)
PA 01	38-40	Probleme werden von oben (Oberärzte) auf die Prüfarzte abgewälzt
PA 01	52-54	Studien müssen neben dem klinischen Alltag bewältigt werden
PA 01	60 - 63	Unklare Kompetenz - und Aufgabenverteilung
PA 01	64-65	Übernahme von zu vielen Studien durch einzelnen Prüfarzt
PA 01	71	Prüfarztstätigkeit ist karrieristisch nicht förderlich
PA 02	11-14	Wenig Akzeptanz bei der Durchführung klinischer Studien durch Ärzte durch Arbeitsüberlastung, fehlen einer Studienkultur
PA 02	24-31	Kommunikationsprobleme, mangelnde, dezentrale Infrastruktur, keine Vertretungsregelung
PA 02	52-60	Ablehnung der der Erfordernis nach GCP vorzugehen („kein Realitätsbezug“), wird als Gängelung empfunden
PA 02	60-73	Vorgaben sind im Arbeitsalltag nur mühsam umzusetzen und finden nur wenig Akzeptanz
PA 02	85-90	Alle Abläufe müssen erleichtert werden, wenn bestimmte Personen nicht da sind, dann läuft die Sache nicht, mangelnde Ausbildung
PA 02	90-97	Vorarbeiten für klinische Studien sollten erleichtert werden,

		Kooperationen sind z. T. schwierig („nicht realitätsnah“, Z. 91), gesetzliche Rahmenbedingungen sind zu bürokratisch, Planungsabläufe müssen verbessert werden
PA 03	86-92	Demotivation des Studienpersonals durch insuffizientes Monitoring
PA 04	88	Es gibt viele Probleme
PA 04	117-126	Unklare Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der involvierten Akteure, mangelnde Organisation
PA 04	161-170	Unklare Ausgangssituation, welche Person des Studienteams die Studien durchführen soll
PA 04	171-184	Prüfärztin fühlt sich als „Mädchen für Alles“ und „wurschtelt“ sich durch, keine Strukturen, hat keinen Überblick
PA 04	206	Unklare Vorgaben, wie Studien in der Abteilung durchgeführt werden sollen
PA 04	243- 262	Unklarer Zusammenhang von Theorie und Praxis, Überforderung durch Anforderungen, Wunsch, dass jemand Strukturen schafft

<b>Kategorie 3: Strukturelle Probleme</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Schwierigkeiten</b>
PA 01	18-20	Überforderung durch die Bearbeitung von Studien („man ist am kämpfen“)
PA 01	21-26	Unpraktikable Durchführung von Studien (Ein - und Ausschlusskriterien z. B.), mangelnde Patientencompliance, unklare Strukturen
PA 01	36	Fehlende Unterstützung durch Oberärzte (PI)
PA 01	38-40	Probleme werden von oben (Oberärzte) auf die Prüfärzte abgewälzt
PA 01	52-54	Studien müssen neben dem klinischen Alltag bewältigt werden
PA 01	60 - 63	Unklare Kompetenz - und Aufgabenverteilung
PA 01	64-65	Übernahme von zu vielen Studien durch einzelnen Prüfarzt
PA 01	71	Prüfarztstätigkeit ist karrieristisch nicht förderlich
PA 02	11-14	Wenig Akzeptanz bei der Durchführung klinischer Studien

		durch Ärzte durch Arbeitsüberlastung, fehlen einer Studienkultur
PA 02	24-31	Kommunikationsprobleme, mangelnde, dezentrale Infrastruktur, keine Vertretungsregelung
PA 02	32-51	Studienpatienten brauchen viel Aufmerksamkeit und brauchen feste, kompetente Bezugspersonen, was nicht gewährleistet ist
PA 02	52-60	Ablehnung der der Erfordernis nach GCP vorzugehen („kein Realitätsbezug“), wird als Gängelung empfunden
PA 02	60-73	Vorgaben sind im Arbeitsalltag nur mühsam umzusetzen und finden nur wenig Akzeptanz
PA 02	85-90	Alle Abläufe müssen erleichtert werden, wenn bestimmte Personen nicht da sind, dann läuft die Sache nicht, mangelnde Ausbildung
PA 02	90-97	Vorarbeiten für klinische Studien sollten erleichtert werden, Kooperationen sind z. T. schwierig („nicht realitätsnah“, Z. 91), gesetzliche Rahmenbedingungen sind zu bürokratisch, Planungsabläufe müssen verbessert werden
PA 03	69-77	Vertragsverhandlungen mit der zuständigen Abteilung im UKF gestalten sich schwierig und sind langwierig, Überlastung der Vertragsabteilung
PA 03	147-154	Zu wenig personelle und räumliche Ressourcen vorhanden
PA 04	195-205	Es gibt es keine Möglichkeiten klinisch selbst zu entscheiden
PA 04	88	Es gibt viele Probleme
PA 04	87-114	Lang andauernde und schwierige Vertragsabläufe
PA 04	171-184	Prüfärztin fühlt sich als „Mädchen für Alles“ und „wurschtelt“ sich durch, keine Strukturen, hat keinen Überblick
PA 04	176-180	Prüfarztaufgaben werden als vielfältig empfunden, es müssen zu viele Studien betreut werden
PA 04	206	Unklare Vorgaben, wie Studien in der Abteilung durchgeführt werden sollen
PA 04	243- 262	Unklarer Zusammenhang von Theorie und Praxis, Überforderung durch Anforderungen, Wunsch, dass jemand Strukturen schafft

<b>Kategorie 4: Regulatorische Voraussetzungen</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Schwierigkeiten</b>
PA 01	18-20	Überforderung durch die Bearbeitung von Studien („man ist am kämpfen“)
PA 02	24-31	Kommunikationsprobleme, mangelnde, dezentrale Infrastruktur, keine Vertretungsregelung
PA 02	85-90	Alle Abläufe müssen erleichtert werden, wenn bestimmte Personen nicht da sind, dann läuft die Sache nicht, mangelnde Ausbildung
PA 02	90-97	Vorarbeiten für klinische Studien sollten erleichtert werden, Kooperationen sind z. T. schwierig („nicht realitätsnah“, Z. 91), gesetzliche Rahmenbedingungen sind zu bürokratisch, Planungsabläufe müssen verbessert werden
PA 03	127-132	Keine Kenntnis der Regularien vorhanden
PA 03	147-154	Zuwenig personelle und räumliche Ressourcen vorhanden
PA 04	88	Es gibt viele Probleme
PA 04	243- 262	Unklarer Zusammenhang von Theorie und Praxis, Überforderung durch Anforderungen, Wunsch, dass jemand Strukturen schafft

Kategorien zum Kodierparadigma „Idealsituation“ für Studienleiter

Kategorie 1: Themen und Inhalte von klinischen Studien

Kategorie 2: Organisation und Projektbezogenheit

Kategorie 3: Qualifiziertes Personal und Teamorientiertheit

<b>Kategorie 1: Themen und Inhalte von klinischen Studien</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Idealsituation</b>
PA 02	80-83	Prüfpläne müssen realistisch umsetzbar sein, funktionierende Infrastruktur, kompetente Unterstützung, qualifiziertes Team (gegenseitiges Lernen)
PA 02	71 - 73	Prüfärzte müssen Studien koordinieren, das Studienteam befähigen, dass die Aufgaben kompetent durchgeführt werden, damit es für die Patienten optimal läuft

--

<b>Kategorie 2: Organisation und Projektbezogenheit</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Idealsituation</b>
PA 01	53 -54	Studienunit mit festen Prüfärzten und Study Nurses
PA 02	80-83	Prüfpläne müssen realistisch umsetzbar sein, funktionierende Infrastruktur, kompetente Unterstützung, qualifiziertes Team (gegenseitiges Lernen)
PA 02	71 - 73	Prüfärzte müssen Studien koordinieren, das Studienteam befähigen, dass die Aufgaben kompetent durchgeführt werden, damit es für die Patienten optimal läuft
PA 03	69-77	Vertragsabläufe müssen stark verbessert werden
PA 03	147-154	Verbesserung der personellen und räumlichen Ausstattung
PA 04	185-206	Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten müssten klar geregelt sein
PA 04	215-232	Strukturen müssen geschaffen werden

<b>Kategorie 3: Qualifiziertes Personal und Teamorientiertheit</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Idealsituation</b>
PA 01	52	Patientenbetreuung und Durchführung in einer Hand
PA 01	53 -54	Studienunit mit festen Prüfärzten und Study Nurses
PA 01	67	Prüfärzte sollten ihre Studie kennen
PA 02	80-83	Prüfpläne müssen realistisch umsetzbar sein, funktionierende Infrastruktur, kompetente Unterstützung, qualifiziertes Team (gegenseitiges Lernen)
PA 02	71 - 73	Prüfärzte müssen Studien koordinieren, das Studienteam befähigen, dass die Aufgaben kompetent durchgeführt werden, damit es für die Patienten optimal läuft
PA 04	185-206	Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten müssten klar geregelt sein

### **Thematischer Vergleich für Study Nurses**

#### **Kategorien Study Nurses**

Kategorien zum Kodierparadigma „Planung und Durchführung“ für Study Nurses.

keine Kategorienbildung, da nur drei Textsegmente vorhanden sind

**Tabelle 49: Thematischer Vergleich und Kategorienbildung für Study Nurses**

Quelle	Zeilen	Planung
SN 02	19-20	Unklare Zusammenarbeit mit den Prüfarzten (z. B. Aufklärungsmodus), nach Vereinbarung sollte ein fester Prüfarzt vorhanden sein
SN 04	3-10	Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien in Frage gestellt

Quelle	Zeilen	Durchführung
SN 03	8-13	Für die Durchführung gibt es für Study Nurses nach GCP wichtige Aspekte zu beachten und einzuhalten (Betreuung der Studienteilnehmer, Monitoring, Drug Account)

Kategorien zum Kodierparadigma „Mitbeteiligte“ für Study Nurses.

Kategorie 1: Funktion und Rolle der Beteiligten

Kategorie 2: Qualifiziertes Personal und Verantwortlichkeiten

Kategorie 3: Teamorientiertheit und Kooperationsbereitschaft

Kategorie 1: Funktion und Rolle der Beteiligten		
Quelle	Zeile	Mitbeteiligte
SN 02	19-20	Unklare Zusammenarbeit mit den Prüfarzten (z. B. Aufklärungsmodus), nach Vereinbarung sollte ein fester Prüfarzt vorhanden sein
SN 02	56-58	Study Nurse ist im Unklaren, was Ihre Verantwortlichkeiten und Kompetenzen betrifft („man ist so im Niemandsland“)
SN 02	58-63	Flexible Arbeitszeiten
SN 03	11-13	Study Nurse ist teilweiser kompetenter als Prüfarzt
SN 03	30-35	Die „perfekte“ Study Nurse sollte flexibel, freundlich, interessiert, teamfähig und nervenstark sein. Die Study Nurse ist die zentrale Person bei der Durchführung
SN 03	38-47	Der „perfekte“ Studienpatient ist offen, interessiert geduldig, kooperativ und soll auch der Forschung dienen
SN 04	3-10	Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien in Frage

		gestellt
SN 04	11-18	Study Nurses haben Vermittlerfunktionen zwischen Prüfarzt und Studienpatient
SN 04	63-70	Erfahrene Study Nurses sind für die Einhaltung und Weitervermittlung der Regularien zuständig
SN 04	43-53	Rollenverteilung und Kompetenzzuschreibung ist essentiell
SN 01	41-43	Erfahrene Study Nurses sind kompetenter als junge Assistenzärzte
SN 01	47	Study Nurses haben den meisten Kontakt zu Patienten
SN 01	92-97	Prüfärzte brauchen Study Nurses, gute Kooperaion mit Prüfärzten
SN 01	57-65	Klare Kompetenzzuordnung Study Nurse - Prüfarzt sollte gewährleistet sein

<b>Kategorie 2: Qualifiziertes Personal und Verantwortlichkeiten</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Mitbeteiligte</b>
SN 02	4-6	Hauptverantwortlich als Studienverantwortlicher ist ein übergeordneter Oberarzt
SN 02	19-20	Unklare Zusammenarbeit mit den Prüfärzten (z. B. Aufklärungsmodus), nach Vereinbarung sollte ein fester Prüfarzt vorhanden sein
SN 02	88-91	Study Nurse hält sich streng an den Prüfplan
SN 02	20-24	Ärzte haben keine Zeit und sind überlastet
	27-32	Unterstützung durch gezielte Fortbildungen gegeben (Gefahrgutschulung, Gesprächsführungstraining)
SN 04	3-10	Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien in Frage gestellt
SN 04	11-18	Study Nurses haben Vermittlerfunktionen zwischen Prüfarzt und Studienpatient
SN 01	48-55	Korrekte Umsetzung der Regularien ist notwendig (Menschenversuche)
SN 01	57-65	Es macht teilweise mehr Sinn, dass Study Nurses Patienten aufklären, was aber rechtlich verboten ist



SN 01	69-70	Gute Kenntnisse der Regularien
-------	-------	--------------------------------

<b>Kategorie 3: Teamorientiertheit und Kooperationsbereitschaft</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Mitbeteiligte</b>
SN 02	19-20	Unklare Zusammenarbeit mit den Prüfarzten (z. B. Aufklärungsmodus), nach Vereinbarung sollte ein fester Prüfarzt vorhanden sein
SN 02	63-74	Prüfärzte empfinden Study Nurses als lästig, was als herabwürdigend empfunden wird
SN 02	103-108	Gute Akzeptanz und Einbindung durch die direkt übergeordnete Vorgesetzte
SN 02	20-24	Ärzte haben keine Zeit und sind überlastet
SN 03	22-29	Prüfärzte sollen Interesse an Studien zeigen, man sollte im Interesse des Projektes ein gutes Team sein, damit man vor dem Sponsor und den Patienten als geschlossenes Team auftreten kann
SN 03	30-35	Die „perfekte“ Study Nurse sollte flexibel, freundlich, interessiert, teamfähig und nervenstark sein. Die Study Nurse ist die zentrale Person bei der Durchführung
SN 04	3-10	Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien in Frage gestellt
SN 04	25-28	Gute Beziehungsebene in der Abteilung ist förderlich für die Kooperation und die Akzeptanz von Study Nurses
SN 04	31-36	Gute Zusammenarbeit findet teilweise statt
SN 04	43-53	Rollenverteilung und Kompetenzzuschreibung ist essentiell
SN 01	92-97	Prüfärzte brauchen Study Nurses, gute Kooperaion mit Prüfarzten
SN 01	57-65	Klare Kompetenzzuordnung Study Nurse - Prüfarzt sollte gewährleistet sein

Kategorien zum Kodierparadigma „Regulatorische und gesetzliche Vorgaben“ für Study Nurses

Kategorie 1: Kenntnis und Akzeptanz der Regularien

## Kategorie 2: Notwendigkeit der Umsetzung der Regularien

<b>Kategorie 1: Kenntnis und Akzeptanz der Regularien</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Regulatorische und gesetzliche Vorgaben</b>
SN 01	69-70	Gute Kenntnisse der Regularien

<b>Kategorie 2: Notwendigkeit der Umsetzung der Regularien</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Regulatorische und gesetzliche Vorgaben</b>
SN 01	48-55	Regularien müssen streng eingehalten und korrekt angewandt werden, es muss diese Vorschriften geben
SN 02	83-91	Ist wichtig, sich genau daran zu halten
SN 03	1-5	Die Regularien sind unbedingt einzuhalten, damit jeder beteiligte Akteur weiß, was er tun muss und wo die Grenzen sind, aber mit „Augenmaß“
SN 04	43-63	Regularien sind grundsätzlich sinnvoll, aber in der Umsetzung im klinischen Alltag häufig zu komplex, um adäquat umgesetzt zu werden („Nachweis von Qualifikationen für jeden Handgriff“)
SN 01	48-55	Korrekte Umsetzung der Regularien ist notwendig (Menschenversuche)
SN 01	57-65	Es macht teilweise mehr Sinn, dass Study Nurses Patienten aufklären, was aber rechtlich verboten ist
SN 01	69-70	Gute Kenntnisse der Regularien
SN 01	48-55	Regularien müssen streng eingehalten und korrekt angewandt werden, es muss diese Vorschriften geben (Menschenversuche)

## Kategorien zum Kodierparadigma „Schwierigkeiten“ für Study Nurses.

Kategorie 1: Hinweise auf Projektbezogenheit und Prozesse

Kategorie 2: Qualifiziertes Personal, Kooperationsbereitschaft und Konfliktmanagement

Kategorie 3: Strukturelle Probleme

<b>Kategorie 1: Hinweise auf Projektbezogenheit und Prozesse</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Schwierigkeiten</b>

SN 01	79-87	Vorhandensein von Grauzonen
SN 02	56-58	Study Nurse ist im Unklaren, was Ihre Verantwortlichkeiten und Kompetenzen betrifft („man ist so im Niemandsland“)
SN 03	112-115	Study Nurses müssen zu viele Studien betreuen und sind dadurch überfordert
SN 04	28-42	Durch die zunehmende Komplexität wird die Projekt (Studien)koordination immer schwieriger, alle beteiligten Akteure haben ihren Klinikalltag

<b>Kategorie 2:</b> Qualifiziertes Personal, Kooperationsbereitschaft und Konfliktmanagement		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Schwierigkeiten</b>
SN 01	2-7	Infrastrukturelle Probleme (Gerätschaften, Räumlichkeiten), Dynamik bei der Durchführung, „mit der Zeit läuft es immer besser“
SN 01	35-47	Kompetenzüberschreitung möglich, aber rechtlich untersagt („...dass es in den ärztlichen Bereich fällt, was wirklich blöd ist, weil ich glaube, dass ich das ganz häufig besser kann“)
SN 01	57-65	Es macht teilweise mehr Sinn, dass Study Nurses Patienten aufklären, was aber rechtlich verboten ist
SN 01	79-87	Vorhandensein von Grauzonen
SN 02	1-4	Zuwenig Ansprechpartner
SN 02	19-20	Unklare Zusammenarbeit mit den Prüfarzten (z. B. Aufklärungsmodus), nach Vereinbarung sollte ein fester Prüfarzt vorhanden sein
SN 02	20-24	Ärzte haben keine Zeit und sind überlastet
SN 02	56-58	Study Nurse ist im Unklaren, was Ihre Verantwortlichkeiten und Kompetenzen betrifft („man ist so im Niemandsland“)
SN 02	63-74	Prüfärzte empfinden Study Nurses als lästig, was als herabwürdigend empfunden wird
SN 03	78-82	Ärzte haben wenig Interesse an Studien, werden dazu gezwungen
SN 03	96-99	Viele Ärzte wissen nicht, was ihre Verantwortlichkeiten als Prüfarzt ist
SN 03	112-115	Study Nurses müssen zu viele Studien betreuen und sind

		dadurch überfordert
SN 04	3-10	Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien in Frage gestellt
SN 04	28-42	Durch die zunehmende Komplexität wird die Projekt (Studien)koordination immer schwieriger, alle beteiligten Akteure haben ihren Klinikalltag
SN 04	70-72	Zu wenig qualifiziertes Personal nur für Studien vorhanden

<b>Kategorie 3: Strukturelle Probleme</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Schwierigkeiten</b>
SN 01	2-7	Infrastrukturelle Probleme (Gerätschaften, Räumlichkeiten), Dynamik bei der Durchführung, „mit der Zeit läuft es immer besser“
SN 01	79-87	Vorhandensein von Grauzonen
SN 02	56-58	Study Nurse ist im Unklaren, was Ihre Verantwortlichkeiten und Kompetenzen betrifft („man ist so im Niemandsland“)
SN 03	78-82	Ärzte haben wenig Interesse an Studien, werden dazu gezwungen
SN 03	112-115	Study Nurses müssen zu viele Studien betreuen und sind dadurch überfordert
SN 04	3-10	Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien in Frage gestellt
SN 04	28-42	Durch die zunehmende Komplexität wird die Projekt (Studien)koordination immer schwieriger, alle beteiligten Akteure haben ihren Klinikalltag

Kategorien zum Kodierparadigma „Idealsituation“ für Study Nurses.

Kategorie 1: Strukturelle Gegebenheiten

Kategorie 2: Organisation und Projektbezogenheit

Kategorie 3: Qualifiziertes Personal und Teamorientiertheit

<b>Kategorie 1: Strukturelle Gegebenheiten</b>		
<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Idealsituation</b>

SN 01	32	Abwechslungsreiche Tätigkeiten
SN 01	17-23	Regelhafter Umgang mit Patienten
SN 02	8-9	Fester Studienarzt mit ausreichend Zeitkapazitäten für klinische Studien
SN 02	113-124	Strukturen müssen vorgegeben sein und genügend Zeit
SN 03	38-47	Der „perfekte“ Studienpatient ist offen, interessiert geduldig, kooperativ und soll auch der Forschung dienen
SN 03	124-128	Study Nurse kann eigenverantwortlich arbeiten und die relevanten Abläufe koordinieren
SN 04	19-24	Infrastrukturelle Ressourcen für Studiendurchführung vorhanden

#### **Kategorie 2: Organisation und Projektbezogenheit**

<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Idealsituation</b>
SN 01	89-91	Durchführung sollte Prüfplankonform laufen
SN 02	8-9	Fester Studienarzt mit ausreichend Zeitkapazitäten für klinische Studien
SN 03	22-29	Prüfärzte sollen Interesse an Studien zeigen, man sollte im Interesse des Projektes ein gutes Team sein, damit man vor dem Sponsor und den Patienten als geschlossenes Team auftreten kann
SN 03	124-128	Study Nurse kann eigenverantwortlich arbeiten und die relevanten Abläufe koordinieren

#### **Kategorie 3: Qualifiziertes Personal und Teamorientiertheit**

<b>Quelle</b>	<b>Zeile</b>	<b>Idealsituation</b>
SN 01	35-41	Study Nurses sollten mehr Kompetenzen haben
SN 01	92-97	Gute Kooperation mit den Prüfärzten
SN 02	8-9	Fester Studienarzt mit ausreichend Zeitkapazitäten für klinische Studien
SN 02	63-74	Mehr Gleichberechtigung zwischen Study Nurses und Prüfärzten
SN 03	30-35	Die „perfekte“ Study Nurse sollte flexibel, freundlich,

		interessiert, teamfähig und nervenstark sein. Die Study Nurse ist die zentrale Person bei der Durchführung
SN 03	124-128	Study Nurse kann eigenverantwortlich arbeiten und die relevanten Abläufe koordinieren
SN 04	25-28	Gute Beziehungsebene in der Abteilung ist förderlich für die Kooperation und die Akzeptanz von Study Nurses
SN 04	70-72	Es müsste mehr qualifiziertes Personal nur für Studien vorhanden sein

## Thematischer Vergleich für Studienpatienten

### Kodierung Studienpatienten

Erfassung, wie klinische Studien aus Sicht der Studienteilnehmer gesehen und erlebt werden.

Kategorien für Studienteilnehmer

Kategorie 1: Bewertung der Studiendurchführung

Kategorie 2: Verbesserungspotential aus Sicht der Studienteilnehmer

Kategorie 3: Motivation zur Teilnahme

Kategorie 4: Aufklärung über die Studie

**Tabelle 50: Thematischer Vergleich und Kategorienbildung für Studienteilnehmer**

Quelle	Zeilen	Kategorie 1: Bewertung der Studiendurchführung
ST 01	3-4	Durch gute Aufklärung Teilnahme Entscheidung an der Studie teilzunehmen
ST 01	34-38	Gute, persönliche Betreuung durch Studienpersonal („...an meinem Wohl interessiert“), alles ist gut vorbereitet, ergibt Sicherheit
ST 01	40-44	Studie verspricht Besserung der Erkrankung, aber kein Versuchskaninchen
ST 01	31-32	Fühlt sich verpflichtet sich als Studienteilnehmerin sich besonders korrekt zu verhalten
ST 01	40-44	Studie verspricht Besserung der Erkrankung, aber kein Versuchskaninchen
ST 01	45-50	Menschlich und medizinisch läuft es gut

ST 02	7-8	Erhofft sich eine bessere und kontrolliertere Behandlung als bei einer Standardtherapie
ST 02	9-10	Ist zufrieden mit dem Verlauf und der Betreuung der Studie
ST 02	12	Die Vermittlung des Studienverlaufs zur eigenen Planung ist verbesserungswürdig
ST 03	22-31	Sehr gute Betreuung durch Studienpersonal, Keinerlei Probleme
ST 03	58	Würde jederzeit wieder an einer Studie teilnehmen
ST 04	7-12	Involvierte Akteure sind freundlich zuvorkommend, einfühlsam, menschlich, korrekt, warmherzig und kompetent
ST 04	25	Alles in Ordnung

Quelle	Zeilen	Kategorie 2: Verbesserungspotential aus Sicht der Studienteilnehmer
ST 01	45-49	Kein Verbesserungspotential, die Räumlichkeiten könnten etwas besser sein
ST 02	12	Bessere Verlaufsplanung zur eigenen Sicherheit
ST 02	16	Bessere Beratung durch Assistenzärzte bei stationären Aufenthalten im Rahmen der Studie gewünscht

Quelle	Zeilen	Kategorie 3 und 4: Motivation zur Teilnahme und Aufklärung über die Studie (zusammengelegt)
ST 01	3-4	Durch gute Aufklärung Teilnahme Entscheidung an der Studie teilzunehmen
ST 02	2	Beratung durch befreundeten Arzt, Aufforderung an der Studie teilzunehmen
ST 02	6	Vertrauen auf Fortschritt und Wissenschaft
ST 02	9-10	Durch gute Betreuung Entscheidung an der Studie teilzunehmen
ST 03	10-15	Durch gute Betreuung der behandelnden Akteure, Entscheidung an der Studie teilzunehmen, nach ausreichend Bedenkzeit
ST 04	5-6	Wissenschaftliches Interesse
ST 04	1-2	Standardtherapie war nicht erfolgreich
ST 03	10-15	Beratung durch Hausarzt und Familie, Aufforderung an der Studie teilzunehmen

		Studie teilzunehmen, Durch gute Betreuung, Entscheidung an der Studie teilzunehmen, nach ausreichend Bedenkzeit
ST 03	2-3	Vorherige Therapie hatte keinen Erfolg

#### 17.4 Empirische Generalisierung

Bei diesem Auswertungsschritt erfolgte die Ablösung von der Terminologie der Interviewpartner. Dabei wurden theoretische Wissensbestände und weitere empirische Erfahrungen berücksichtigt. Die Verallgemeinerbarkeit blieb jedoch auf das vorliegende Material beschränkt. Gemeinsamkeiten und Unterschiede wurden herausgearbeitet. Ein weiterer Prozess einer Kategorienbildung führte zu einer Subsumtion des Datenmaterials. Dabei sollte eine Interpretationsvoraussetzung geschaffen werden, um eine allgemeine disziplinäre Diskussion zu ermöglichen und an theoretische Diskussionen anknüpfen zu können. Die Paraphrasen hatten in dieser Auswertungsphase keine Bedeutung mehr.

Im Folgenden wird die Tabellenstruktur des thematischen Vergleichs aufgegriffen und die einzelnen Gruppen der Interviewpartner abgebildet.

#### Planung klinischer Studien

**Tabelle 51: Empirische Generalisierung der Interviews mit Studienleitern**

<b>Kategorie 1: Themen und Inhalte von klinischen Studien</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Im Ärzteteam wird überlegt, welche klinische Fragestellungen und Probleme können in Studienideen umgesetzt werden. Weitere Schritte, die dann folgen sind Planungen zu Sponsoring (Finanzierung, Förderung), Erstellen einer Projektforschungsskizze	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Studienideen generieren</li> <li>• Literaturrecherche durchführen</li> <li>• Relevante Fragestellungen generieren, die Innovationen darstellen</li> </ul>
Bei finanzieller Förderung Erstellen eines Studienprotokolls,	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Studienkonzept entwickeln</li> </ul>



Überlegungen zu personellen Ressourcen (Wer kann es realistischerweise machen?) und wird zusätzliches Personal benötigt	(Projektforschungsskizze, Fallzahlplanung, Endpunkte, monozentrische-multizentrische Studie, Prüfplanerstellung) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Finanzierungsmöglichkeiten</li> <li>• Zeitabläufe beachten</li> </ul>
Es muss eine Literaturrecherche durchgeführt werden, um herauszufinden ob die Fragestellung schon untersucht wurde und was man zu dem relevanten Thema findet	
Überlegungen zu Zielkriterien und wieviele Patienten werden für die geplante Studie benötigt werden angestellt	
Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, u.a. herauszufinden, welche Partner und Mitarbeiter werden benötigt. Der Studienleiter muss ein Studienkonzept entwickeln	
Abgrenzung klinische Fragestellungen - Grundlagenforschung, relevante Fragestellungen, Literaturrecherche, statistische Überlegungen (z. B. primärer Endpunkt, Fallzahl), Überlegungen zu Zeitabläufen, monozentrisch - multizentrisch, Finanzierung, Sponsorfunktion	
Zuerst kommt die Forschungsfrage, dann die Literaturrecherche und externe Evidenz, bringt die geplante Studie Innovationen und kann sie realistisch durchgeführt werden	
Es werden Fördermittel requiriert	

<b>Kategorie 2: Organisation und</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
--------------------------------------	-----------------------------------

<b>Projektbezogenheit</b>	
Bei AMG Studien wird externe Hilfe benötigt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstellung eines Projektplans ist erforderlich</li> <li>• Klinische Studien sind komplexe Projekte</li> <li>• Strukturierung einer klinischen Studie ist erforderlich</li> <li>• Unterstützung wird benötigt</li> </ul>
Der Studienleiter erstellt im Vorfeld eine Art Masterplan, um zu eruieren, ob die Studie wie geplant durchführbar ist	
Die geplanten Abläufe werden checklistenmäßig strukturiert	
Schlechte Planbarkeit wie viele Studien in Zukunft gemacht werden und welchen Aufwand das bedeutet	
Der Antrieb, die Motivation eine Studie zu planen besteht in einem medizinischen Problem, das gelöst werden soll	
Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, u.a. herauszufinden, welche Partner und Mitarbeiter benötigt werden. Der Studienleiter muss ein Studienkonzept entwickeln	
In der Abteilung wird bereits nach Leitlinien und SOPs gearbeitet, bei klinischen Studien ist das noch komplexer	
Klärung, ob die Studie mono - oder multiprofessionell durchgeführt werden soll. Bildung einer Projektgruppe mit Schnittstellenbereichen auf wissenschaftlicher Ebene, ein Projektplan wird erstellt	

<b>Kategorie 3: Teamorientiertheit</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Das Ärzteteam überlegt, wie klinische Studien bearbeitet werden können	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personelle Ressourcen müssen</li> </ul>

Bei finanzieller Förderung Erstellen eines Studienprotokolls, Überlegungen zu personellen Ressourcen (Wer kann es realistischerweise machen?) und wird zusätzliches Personal benötigt	<p>bereitgestellt werden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Projektgruppe muss gebildet werden</li> <li>• Kooperation muss gestaltet werden</li> </ul>
Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, u.a. herauszufinden, welche Partner und Mitarbeiter werden benötigt. Der Studienleiter muss ein Studienkonzept entwickeln	
Klärung, ob die Studie mono - oder multiprofessionell durchgeführt werden soll. Bildung einer Projektgruppe mit Schnittstellenbereichen auf wissenschaftlicher Ebene, ein Projektplan wird erstellt	

<b>Kategorie 4: Einbeziehung der Regularien</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Bei AMG Studien externe Hilfe insbesondere für die regulatorischen Anforderungen bei Antragstellung für die EK und die Behörden. Auch bei nicht AMG Studien wird immer ein Ethikantrag eingereicht für die geplante Publikation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Für die Umsetzung und Einhaltung der Regularien wird externe Hilfe benötigt <ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualitätsaspekte</li> <li>- Schutz der Studienteilnehmer</li> </ul> </li> <li>• Notwendigkeit von Regularien</li> <li>• Einzelne Aspekte der Regularien werden benannt</li> </ul>
Auf Qualitätssicherungsaspekte achten, z. B. Monitoring	
Beachtung der Datenerfassung als wichtiges Element	
Jeder Patient sollte in eine klinische Studie eingeschlossen werden, Patienten soll geholfen werden, sind aber auch in der Pflicht etwas zurückzugeben	
Probleme der Archivierung nach	

Abschluss der Studie	
In der Abteilung wird bereits nach Leitlinien und SOPs gearbeitet, bei klinischen Studien ist das noch komplexer	
Abgrenzung klinische Fragestellungen - Grundlagenforschung, relevante Fragestellungen, Literaturrecherche, statistische Überlegungen (z. B. primärer Endpunkt, Fallzahl), Überlegungen zu Zeitabläufen, monozentrisch - multizentrisch, Finanzierung, Sponsorfunktion	
Der Studienleiter sollte sich auch teilweise an GCP halten	
Die Datenerhebung und -auswertung ist wichtig und muss kontrolliert werden	

### Mitbeteiligte

Kategorie 1: Funktion und Rolle der Beteiligten	Empirische Generalisierung
Ethikkommission	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kooperation mit Beteiligten muss gestaltet werden</li> <li>Studienleiter sind verantwortlich für: <ul style="list-style-type: none"> <li>kommunikative Abläufe</li> <li>Einhaltung der Regularien</li> <li>Koordination der relevanten Arbeitsschritte</li> <li>Intrinsische Motivation und Motivationsfähigkeit für beteiligte Mitarbeiter ist wichtig</li> <li>Leitungsaufgaben</li> </ul> </li> </ul>
Externe Hilfe	
Doktoranden	
Studienzentrum	
Zusammenarbeit mit anderen Studienzentren (multizentrisch)	
Industrie	
Studienleiter ist für viele organisatorische Sachen zuständig	
Der Studienleiter (LKP) ist für alles verantwortlich	
Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß	

und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Studienleiter müssen umfassendes Know How über alle relevanten Prozesse haben</li> <li>• Benefit für Patienten durch klinische Studien muss gewährleistet sein</li> </ul>
Die Ethikkommission hat beratende Funktion	
Der Studienleiter muss das Forschungsprojekt leiten, das bedeutet alle Schritte im Kopf zu haben. Alle Beteiligten müssen mit einbezogen werden, geeignete Partner gefunden werden und die Kommunikation muss funktionieren, Kontrollen müssen eingebaut und Transparenz hergestellt werden	
Studienleiter sind in der Abteilung alles Einzelkämpfer, das gilt für ganz Deutschland, die relevanten Aufgaben werden in der Freizeit gemacht	
Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, Partner und Mitarbeiter werden benötigt	
Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden	
Man braucht Unterstützung, um „die Leiden als Studienleiter durchstehen zu können“	
Unterstützung nur durch Study Nurses für die Dokumentation	
Als Studienleiter braucht man	

intrinsische Motivation und ist die treibende Kraft für die Studie, viele Faktoren sind in der Planung nicht abzusehen, Studien sind sehr teuer, Publikation ist wichtig	
Als Studienleiter achtet man darauf, dass die Patienten profitieren und geschützt werden und dass man den Zustand der Patienten verbessern kann	

<b>Kategorie 2: Qualifiziertes Personal und Verantwortlichkeiten</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Unterstützung durch Study Nurses	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Studienleiter sind für die ganze Studie verantwortlich</li> <li>• Studienleiter müssen qualifiziert sein und sind zuständig, dass qualifizierte Mitarbeiter involviert werden</li> <li>• Fortbildungen müssen angeboten und organisiert werden</li> <li>• Führen und Leiten ist die Verantwortlichkeit des Studienleiters</li> <li>• Zu den Aufgaben eines Studienleiters gehört, die anfallenden Aufgaben zu koordinieren</li> <li>• Studienleiter benötigen Zeit, um die Aufgaben effizient durchführen zu</li> </ul>
Der Prüfarzt sollte nur die rein medizinisch relevanten Abläufe abdecken	
Studienleiter ist für viele organisatorische Sachen zuständig	
Kollegen werden als Prüfarzte benötigt, was aber oft schwierig ist	
Der Studienleiter (LKP) ist für alles verantwortlich	
Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden	
Studienzentrum als Dienstleister	
Regelmäßige Besprechungen und Schulungen mit den involvierten Mitarbeitern finden statt	
Der Studienleiter muss das Forschungsprojekt leiten, das	

bedeutet alle Schritte im Kopf zu haben. Alle Beteiligten müssen mit einbezogen werden, geeignete Partner gefunden werden und die Kommunikation muss funktionieren, Kontrollen müssen eingebaut und Transparenz hergestellt werden	<p>können</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Studienleiter brauchen einen hohen Grad an Motivation, um Studien erfolgreich durchzuführen</li> <li>• Funktionierende Kommunikation muss gestaltet werden</li> <li>• Studienleiter müssen mit den Regularien vertraut sein und wissen, wie diese angewandt werden</li> <li>• Externe Hilfe und Unterstützung wird benötigt</li> </ul>
Als Studienleiter kann man wenig anderes machen	
Studienleiter sind in der Abteilung alles Einzelkämpfer, das gilt für ganz Deutschland, die relevanten Aufgaben werden in der Freizeit gemacht	
Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, Partner und Mitarbeiter werden benötigt	
Der Studienleiter (LKP) ist für alles verantwortlich	
Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden	
Wünschenswert ist es Partner zu haben, die von Anfang an involviert sind und an der Studie mitarbeiten	
Statistiker werden benötigt	
Man braucht Unterstützung, um „die Leiden als Studienleiter durchstehen zu können“	
Unterstützung nur durch Study Nurses für die Dokumentation	
Als Studienleiter braucht man intrinsische Motivation und ist die treibende Kraft für die Studie, viele	

Faktoren sind in der Planung nicht abzusehen, Studien sind sehr teuer, Publikation ist wichtig	
Die Unterstützung geht gegen null	

<b>Kategorie 3: Teamorientiertheit und Kooperationsbereitschaft</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Studienleiter ist für viele organisatorische Sachen zuständig	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bildung von Teams mit regelmäßigen Arbeitstreffen müssen stattfinden</li> <li>• Relevante Partner werden in Studienprozesse involviert</li> <li>• Anfallende Aufgaben müssen in regulatorische Vorgaben integriert werden</li> <li>• Kontrollfunktionen sind notwendig</li> <li>• Kooperation muss gestaltet und ermöglicht werden</li> <li>• Arbeitszeit für anfallende Aufgaben im Bereich klinischer Studien muss vorhanden sein, um effektiv arbeiten zu können</li> <li>• Die beteiligten Mitarbeiter müssen motiviert sein</li> <li>• Schnittstellen mit beteiligten Partnern müssen erfolgreich gestaltet werden</li> </ul>
Kollegen werden als Prüfarzte benötigt, was aber oft schwierig ist	
Der Studienleiter (LKP) ist für alles verantwortlich	
Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden	
Regelmäßige Besprechungen und Schulungen mit den involvierten Mitarbeitern finden statt	
Der Studienleiter muss das Forschungsprojekt leiten, das bedeutet alle Schritte im Kopf zu haben. Alle Beteiligten müssen mit einbezogen werden, geeignete Partner gefunden werden und die Kommunikation muss funktionieren, Kontrollen müssen eingebaut und Transparenz hergestellt werden	
Im Ärzteteam wird überlegt, welche klinische Fragestellungen und Probleme können in Studienideen umgesetzt werden. Weitere Schritte, die dann folgen sind Planungen zu	



Sponsoring (Finanzierung, Förderung), Erstellen einer Projektforschungsskizze	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Verantwortung, Kooperation zu gestalten und Teams zu befähigen relevante Aufgaben umzusetzen, liegt beim Studienleiter</li> <li>• Transparenz der Arbeitsabläufe der involvierten Mitarbeiter</li> <li>• Funktionierende Kommunikationsprozesse müssen vorhanden sein</li> <li>• Kollegialität ist wichtig</li> </ul>
Wünschenswert ist, 2-3 Partner zu haben, die von Anfang an involviert sind	
Bei IITs gibt es Study Nurses und Projektkoordinatoren, die im Team mitarbeiten	
Studienleiter sind in der Abteilung alles Einzelkämpfer, das gilt für ganz Deutschland, die relevanten Aufgaben werden in der Freizeit gemacht	
Bei multizentrischen Studien ist man bemüht auf wissenschaftlich kollegialer Ebene bei klinischen Studien mitzuarbeiten	
Es bestehen Projektgruppen mit Schnittstellenbereichen auf wissenschaftlicher Ebene	
Das Studienzentrum und weitere Partner des UKF werden mit einbezogen	
Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, Partner und Mitarbeiter werden benötigt	
Der Studienleiter (LKP) ist für alles verantwortlich	
Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden	
Wünschenswert ist es Partner zu haben, die von Anfang an involviert	

sind und an der Studie mitarbeiten	
Man braucht Unterstützung, um „die Leiden als Studienleiter durchstehen zu können“	
Als Studienleiter braucht man intrinsische Motivation und ist die treibende Kraft für die Studie, viele Faktoren sind in der Planung nicht abzusehen, Studien sind sehr teuer, Publikation ist wichtig	

<b>Kategorie 4: Führung und Leitung</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Der ärztliche Direktor der Abteilung ist die treibende Kraft für klinische Studien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Leitung einer klinischen bedeutet Managementfähigkeiten zu beherrschen</li> <li>• Selbstdisziplin und Durchsetzungsvermögen sind Voraussetzungen für die Tätigkeit als Studienleiter</li> <li>• Komplexe Aufgaben müssen bewältigt und umgesetzt werden</li> <li>• Involvierte Mitarbeiter müssen befähigt werden anstehende Aufgaben umzusetzen</li> <li>• Um Führungsaufgaben wahrzunehmen müssen entsprechende Zeitressourcen geschaffen werden</li> <li>• Studienleiter müssen umfassende</li> </ul>
Studienleiter trägt die Hauptverantwortung, dass alles läuft	
Studienleiter ist für viele organisatorische Sachen zuständig	
Der Studienleiter (LKP) ist für alles verantwortlich	
Der Studienleiter ist verantwortlich, dass die Studie ordnungsgemäß und korrekt durchgeführt wird und muss über alle Details Bescheid wissen, es müssen gesetzliche Vorgaben eingehalten werden	
Der Studienleiter muss das Forschungsprojekt leiten, das bedeutet alle Schritte im Kopf zu haben. Alle Beteiligten müssen mit einbezogen werden, geeignete Partner gefunden werden und die Kommunikation muss funktionieren, Kontrollen müssen eingebaut und	

Transparenz hergestellt werden	Kompetenzen haben  • Kommunikationsprozesse müssen gestaltet werden
Als Studienleiter kann man wenig anderes machen	
Als Studienleiter hat man komplexe Aufgaben, Partner und Mitarbeiter werden benötigt	
Studienleiter und Sponsor gleichzeitig ist nicht machbar	
Man braucht Unterstützung, um „die Leiden als Studienleiter durchstehen zu können“	
Als Studienleiter braucht man intrinsische Motivation und ist die treibende Kraft für die Studie, viele Faktoren sind in der Planung nicht abzusehen, Studien sind sehr teuer, Publikation ist wichtig	

„Regulatorische und gesetzliche Vorgaben“ für Studienleiter.

<b>Kategorie 1: Kenntnis und Akzeptanz der Regularien</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Regulatorische und gesetzliche Vorgaben	• Unklare Vorstellung der Regularien  • Lediglich fragmentarisches Wissen zu den Regularien vorhanden
Unklare Vorstellung der relevanten Regularien, einzelne Fragmente werden benannt (Berufsordnung der Ärzte, EK)	
Regularien sind zu streng	
Studienleiter müssen sich gesetzeskonform verhalten	
Ohne GCP Richtlinien kann gar nichts gemacht werden	
Es können keine Regularien benannt werden	
Was zu GCP gehört interessiert Studienleiter eigentlich gar nicht	

Regularien müssen eingehalten werden, das sind Selbstverständlichkeiten, Wissen über Regularien nur teilweise vorhanden	
Der Studienleiter sollte sich auch teilweise an GCP halten	
Vor allem die Deklaration von Helsinki, die Ethikkommission würde auch auf die relevanten Regularien hinweisen	
Die Regularien sind sinnvoll, ohne sie könnte man gar keine Forschung machen	

<b>Kategorie 2: Notwendigkeit der Umsetzung der Regularien</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Regulatorische und gesetzliche Vorgaben	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Institutionen (z. B. Ethikkommissionen) müssen bei der Umsetzung der Regularien unterstützen</li> <li>• Regularien sind zu kompliziert</li> <li>• Durch Regularien wird die Bearbeitung der Studien erschwert</li> <li>• Regularien sind sinnvoll und müssen zwingend eingehalten werden</li> </ul>
Studienleiter kann die Studie nicht alleine durchführen	
Durch die Regularien sind klinische Studien teuer	
Klinische Studien entsprechend der Regularien durchzuführen bedeutet mehr Arbeit, ist komplex und kompliziert	
Ohne GCP Richtlinien kann gar nichts gemacht werden	
Es können keine Regularien benannt werden	
Ethische Aspekte sind wichtig, z. B. Aufklärung. Schwierig ist bei schwerkranken Kindern, die Patienten und Eltern mit klinischen Studien zu konfrontieren	
Die Therapien sollen durch klinische Studien verbessert werden	

Es ist nicht möglich alleine einen Ethikantrag auszufüllen, zu kompliziert, das ist nebenher nicht zu machen	
Bei multizentrischen Studien vergeht ein Jahr, bis alle Ethikanträge eingereicht werden können	
Fristen können nicht eingehalten werden	
Regularien müssen eingehalten werden, das sind Selbstverständlichkeiten, Wissen über Regularien nur teilweise vorhanden	
Der Studienleiter sollte sich auch teilweise an GCP halten	
Vor allem die Deklaration von Helsinki, die Ethikkommission würde auch auf die relevanten Regularien hinweisen	
Die Regularien sind sinnvoll, ohne sie könnte man gar keine Forschung machen	

### Studienarten

<b>Kategorie 1: Bedeutung und Relevanz von klinischen Studien</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Jeder Patient sollte in eine klinische Studie eingeschlossen werden, Patienten soll geholfen werden, sind aber auch in der Pflicht etwas zurückzugeben	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entwicklung von therapeutischen Innovationen</li> <li>• Wichtig für Publikationen</li> <li>• Weiterentwicklung der klinischen Praxis</li> <li>• Es sollten möglichst viele Patienten in Studien</li> </ul>
Bei patientenorientierter Forschung werden Interventionen durchgeführt, Patient muss einwilligen	
Forschung ist kein Selbstzweck (z. B. Fokus auf möglichst hochrangige Publikation)	

Industriestudien sind leichter durchzuführen als IITs	<ul style="list-style-type: none"> <li>eingeschlossen werden</li> <li>Jeder Studienpatient hat Rechte und Pflichten</li> </ul>
Therapieoptimierungsstudien	
Weiterentwicklung der klinischen Praxis (z. B. multiprofessionelle Themen)	
Patientenorientierte Forschung hat einen unmittelbaren Effekt auf den Patienten	

<b>Kategorie 2: Unterschiede zwischen selbstinitiierten klinischen Studien (Investigator Initiated Trials) und Industriestudien</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Bei IIT wird externe Hilfe benötigt, Studienleiter ist überfordert	<ul style="list-style-type: none"> <li>Industriestudien sind leichter durchzuführen als IITs</li> <li>Klinische Studien, insbesondere multizentrische, als Studienleiter durchzuführen ist schwierig</li> </ul>
Multizentrische Studien als IIT sind schwierig	
Arzneimittelstudien alleine zu machen ist zu „gefährlich“	
Bei Industriestudien läuft es meistens reibungslos, kompetente Ansprechpartner sind vorhanden, Verantwortlichkeiten sind schlecht durchschaubar	
Industriestudien sind leichter durchzuführen als IITs	

### Schwierigkeiten

Kategorie 1: Hinweise auf Projektbezogenheit und Prozesse	<b>Empirische Generalisierung</b>
Multizentrische Studien als IIT sind schwierig	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es bestehen Schwierigkeiten klinische Studien als Projekte durchzuführen</li> </ul>
Es ist schwierig einen Prüfplan zu schreiben und alle Faktoren mit	

einzubezieh	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Studien können nicht von einer Person durchgeführt werden</li> <li>• Klinische Studien bedeuten Mehrarbeit, sind komplexer als der klinische Alltag und sind kompliziert</li> <li>• Klinische Studien zu bearbeiten dauert sehr lange</li> <li>• Klinische Studien können zur Überforderung führen</li> <li>• Zur Bearbeitung klinischer werden motivierte Mitarbeiter benötigt</li> </ul>
Studienleiter ist teilweise überfordert und wünscht sich Unterstützung von Experten	
Studienleiter kann die Studie nicht alleine durchführen	
Mitarbeiter müssen motiviert werden, dass es sinnvoll ist eine klinische Studie durchzuführen, weil sie wissen, dass es Mehrarbeit bedeutet und komplizierter im Vergleich zum klinischen Alltag ist	
Klinische Studien entsprechend der Regularien durchzuführen bedeutet mehr Arbeit, ist komplex und kompliziert	
Studienleiter haben zu wenig Zeit für die Funktion, Studien müssen zusätzlich gemacht werden	
Studienleiter und Sponsor gleichzeitig ist nicht machbar	
Bei multizentrischen Studien vergeht ein Jahr, bis alle Ethikanträge eingereicht werden können	
Als Studienleiter ist man Einzelkämpfer und bekommt kaum Unterstützung	
Als Studienleiter kann man wenig anderes machen	

<b>Kategorie 2: Qualifiziertes Personal, Kooperationsbereitschaft und Konfliktmanagement</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Es ist schwierig bei Bedarf schnell qualifiziertes Personal zu bekommen, Kompetenzprobleme	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mangelnde Ausbildung in der klinischen Forschung</li> </ul>

Kompetenzprobleme bei den Mitarbeitern, wer die meiste Erfahrung hat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kompetente Unterstützung und Mitarbeiter sind unabdingbar</li> <li>• Mitarbeitermotivation ist essentiell für die erfolgreiche Durchführung von klinischen Studien</li> <li>• Klinische Studien durchzuführen und den klinischen Alltag zu bewältigen ist schwierig</li> <li>• Es gibt Kompetenzprobleme mit Mitarbeitern, daraus können Konflikte entstehen</li> <li>• Organisatorische und strukturelle Voraussetzungen zur Bearbeitung von klinischen Studien sind ungenügend</li> </ul>
Studienleiter ist teilweise überfordert und wünscht sich Unterstützung von Experten	
Es fehlt eine eigene Studienabteilung, die als solches gekennzeichnet ist	
Ärztliche Studienleiter haben keine Ausbildung in Forschung und wissenschaftlichem Arbeiten	
Zu wenig Personal, unklare Vertretungsmodalitäten	
Es wird eine Nachweispflicht als Prüfarzt gefordert, es darf also nicht jeder mitmachen	
Studienleiter kann die Studie nicht alleine durchführen	
Es ist schwierig prospektiv Personalplanungen zu machen, da unklar ist, wie viele Studien in Zukunft durchgeführt werden	
Mitarbeiter müssen motiviert werden, dass es sinnvoll ist eine klinische Studie durchzuführen, weil sie wissen, dass es Mehrarbeit bedeutet und komplizierter im Vergleich zum klinischen Alltag ist	
Klinische Studien entsprechend der Regularien durchzuführen bedeutet mehr Arbeit, ist komplex und kompliziert	
Studienleiter haben zu wenig Zeit für die Funktion, Studien müssen zusätzlich gemacht werden	
Studienleiter und Sponsor gleichzeitig	



ist nicht machbar	
Es ist nicht möglich alleine einen Ethikantrag auszufüllen, zu kompliziert, das ist nebenher nicht zu machen, das dauert hunderte von Arbeitsstunden	
Bei multizentrischen Studien vergeht ein Jahr, bis alle Ethikanträge eingereicht werden können	
Als Studienleiter ist man Einzelkämpfer und bekommt kaum Unterstützung	
Die Unterstützung geht gegen null	
Grundlagenforschung und klinische Studien ist beides von einem Arzt nicht machbar	
Als Studienleiter kann man wenig anderes machen	
Ärger über mangelnde Strukturen, um klinische Studien durchführen zu können	

<b>Kategorie 3: Strukturelle Probleme</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Kompetenzprobleme bei den Mitarbeitern, wer die meiste Erfahrung hat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist schwierig, klinische Studien in den Arbeitsalltag zu integrieren</li> <li>• Es mangelt an personellen, räumlichen und organisatorischen Strukturen</li> <li>• Die Umsetzung und Einhaltung der Regularien ist sehr aufwendig</li> <li>• In den Abteilungen müssen</li> </ul>
Studienleiter ist teilweise überfordert und wünscht sich Unterstützung von Experten	
Es fehlt eine eigene Studienabteilung, die als solches gekennzeichnet ist	
Wunsch nach mehr Förderung	
Studienleiter kann die Studie nicht alleine durchführen	
Durch die Regularien sind klinische	

Studien teuer	<p>funktionierende Studienstrukturen etabliert werden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durch mangelnde Strukturen dauert die Bearbeitung von klinischen Studien zu lange</li> <li>• Eine ausreichende Finanzierung für klinische Studien muss gewährleistet sein</li> </ul>
Probleme mit der Archivierung von Studienunterlagen	
Es ist schwierig prospektiv Personalplanungen zu machen, da unklar ist, wie viele Studien in Zukunft durchgeführt werden	
Mitarbeiter müssen motiviert werden, dass es sinnvoll ist eine klinische Studie durchzuführen, weil sie wissen, dass es Mehrarbeit bedeutet und komplizierter im Vergleich zum klinischen Alltag ist	
Klinische Studien entsprechend der Regularien durchzuführen bedeutet mehr Arbeit, ist komplex und kompliziert	
Studienleiter haben zu wenig Zeit für die Funktion, Studien müssen zusätzlich gemacht werden	
Studienleiter und Sponsor gleichzeitig ist nicht machbar	
Bei multizentrischen Studien vergeht ein Jahr, bis alle Ethikanträge eingereicht werden können	
Was zu GCP gehört interessiert Studienleiter eigentlich gar nicht	
Als Studienleiter ist man Einzelkämpfer und bekommt kaum Unterstützung	
Die Unterstützung geht gegen null	
Es ist schwierig IITs zu finanzieren	
Der Handlungsspielraum als Studienleiter ist begrenzt	
Grundlagenforschung und klinische Studien ist beides von einem Arzt	

nicht machbar	
Als Studienleiter kann man wenig anderes machen	
Ärgert sich über mangelnde Strukturen, um klinische Studien durchführen zu können	

<b>Kategorie 4: Regulatorische Voraussetzungen</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Es ist schwierig einen Prüfplan zu schreiben und alle Faktoren mit einzubeziehen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Studienleiter kann nicht gleichzeitig die Sponsorfunktion übernehmen</li> <li>• Die Umsetzung der Regularien ist aufwendig, komplex und kompliziert</li> <li>• Die Einhaltung der Regularien bedeutet einen hohen Zeitaufwand</li> <li>• Studienteilnehmer zu betreuen erfordert mehr Aufwand</li> <li>• Die Umsetzung der Regularien ist ohne Unterstützung nicht realisierbar</li> </ul>
Studienleiter ist teilweise überfordert und wünscht sich Unterstützung von Experten	
Studienleiter kann die Studie nicht alleine durchführen	
Durch die Regularien sind klinische Studien teuer	
Mitarbeiter müssen motiviert werden, dass es sinnvoll ist eine klinische Studie durchzuführen, weil sie wissen, dass es Mehrarbeit bedeutet und komplizierter im Vergleich zum klinischen Alltag ist	
Klinische Studien entsprechend der Regularien durchzuführen bedeutet mehr Arbeit, ist komplex und kompliziert	
Studienleiter haben zu wenig Zeit für die Funktion, Studien müssen zusätzlich gemacht werden	
Ethische Aspekten gerecht zu werden ist schwierig, z. B. Aufklärung. Problematisch ist bei schwerkranken Kindern, die Patienten und Eltern mit	

klinischen Studien zu konfrontieren	
Studienleiter und Sponsor gleichzeitig ist nicht machbar	
Es ist nicht möglich alleine einen Ethikantrag auszufüllen, zu kompliziert, das ist nebenher nicht zu machen, das dauert hunderte von Arbeitsstunden	
Bei multizentrischen Studien vergeht ein Jahr, bis alle Ethikanträge eingereicht werden können	
Was zu GCP gehört interessiert Studienleiter eigentlich gar nicht	
Als Studienleiter ist man Einzelkämpfer und bekommt kaum Unterstützung	
Fristen können nicht eingehalten werden	
Der Handlungsspielraum als Studienleiter ist begrenzt	
Die Regularien machen viel Mühe	
Als Studienleiter kann man wenig anderes machen	
Ärgert sich über mangelnde Strukturen, um klinische Studien durchführen zu können	

### Stattdeswegen gefundene Veränderungen

Kategorie:	Stattdeswegen gefundene Veränderungen	Empirische Generalisierung
	Ein Studienleiter kann eine Studie nicht mehr alleine durchführen im Gegensatz zu früher	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seit der 12. AMG - Novelle ist die Bearbeitung klinischer Studien viel aufwendiger geworden</li> <li>Um klinische Studien erfolgreich</li> </ul>
	Es ist alles professioneller geworden (z. B. durch den Einsatz von Study Nurses)	

GCP wurde früher nicht so genau eingehalten	<p>durchführen zu können ist heute mehr Professionalität gefragt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Professionelle und kompetente Mitarbeiter im Bereich klinischer Studien sollten heutzutage selbstverständlich (z. B. Study Nurses) sein</li> <li>• Die Prozesse sind klarer erkennbar</li> <li>• Die Ausbildungsangebote müssen wahrgenommen werden (z. B. Prüferkurse)</li> <li>• Studienleiter sind auf kompetente Unterstützung angewiesen</li> <li>• Die Qualität klinischer Studien ist besser geworden</li> </ul>
Die Qualitätssicherung ist effektiver als früher	
Es besteht heute mehr Erfahrung, welche Studien durchführbar sind und welche nicht	
Dass es Study Nurses gibt ist der Effekt der letzten fünf Jahre	
Durch Prüf - und Studienleiterkurse hat man etwas mehr Ahnung davon, was alles auf einen zukommt, wenn man klinische Studien durchführt	
Industriestudien haben viel bessere Bedingungen als IIT	
Es gibt im pflegerischen Bereich zunehmend akademisch qualifizierte Mitarbeiter	

### Idealsituation

<b>Kategorie 1: Themen und Inhalte von klinischen Studien</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Gute Planung, bei der im Vorfeld möglichst alles berücksichtigt wird (inhaltlich, organisatorisch und logistisch)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle durch die Regularien vorgegebenen Arbeitsschritte müssen in das vorgesehene Forschungsprojekt integriert werden</li> </ul>
Inhaltliche gute Planung einer Studie (relevante Fragestellungen, Literaturrecherche), statistische Überlegungen (z. B. primärer Endpunkt, Fallzahl), Überlegungen zu	

Zeitabläufen, monozentrisch - multizentrisch, Finanzierung, Unterstützung bei den formalen Anträgen (z. B. Ethikkommission)	
Verbindung der Grundlagenforschung mit klinischer Forschung und Unterstützung durch die Pharmaindustrie	

<b>Kategorie 2: Organisation und Projektbezogenheit</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Gute Planung, bei der im Vorfeld möglichst alles berücksichtigt wird (inhaltlich, organisatorisch und logistisch)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Planung auf inhaltlicher, organisatorischer, personeller, infrastruktureller und räumlicher Ebene ist essentiell zur Bearbeitung von klinischen Studien</li> </ul>
Gute personelle und infrastrukturelle Ausstattung	
Ausreichende finanzielle Ressourcen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Funktionierende Studienteams sind Voraussetzung</li> <li>Funktionierende strukturelle und organisatorische Gegebenheiten erleichtern die Bearbeitung klinischer Studien</li> <li>Eine ausreichende Finanzierung muss gewährleistet sein</li> <li>Erhebliche Zeitressourcen für die Bearbeitung klinischer Studien müssen eingeplant werden</li> <li>Klinische Studien müssen als Projekte bearbeitet werden</li> </ul>
Gutes Studienkonzept, genügend qualifiziertes Personal, funktionierende Infrastruktur, ausreichende Finanzierung	
Inhaltliche gute Planung einer Studie (relevante Fragestellungen, Literaturrecherche), statistische Überlegungen (z. B. primärer Endpunkt, Fallzahl), Überlegungen zu Zeitabläufen, monozentrisch - multizentrisch, Finanzierung, Unterstützung bei den formalen Anträgen (z. B. Ethikkommission)	
Genügend Zeit	
Verbindung der Grundlagenforschung mit klinischer Forschung und Unterstützung durch die Pharmaindustrie	

Wenn der Studienleiter das Forschungsprojekt leiten kann, das bedeutet alle Schritte im Kopf zu haben. Alle Beteiligten sind miteinbezogen, geeignete Partner arbeiten mit und die Kommunikation funktioniert	
---	--

Kategorie 3: Qualifiziertes Personal und Teamorientiertheit	<b>Empirische Generalisierung</b>
Genügend qualifiziertes Personal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinische Studien müssen interprofessionell bearbeitet werden</li> <li>• Studienteams müssen befähigt sein, alle anfallenden Aufgaben erfolgreich zu bewältigen</li> <li>• Die Mitarbeiter müssen durch Fortbildungen qualifiziert sein</li> <li>• Gegenseitige Wertschätzung und Motivation ist wichtig</li> <li>• Funktionierende Kommunikation ist wichtig</li> </ul>
Gute Planung, bei der im Vorfeld möglichst alles berücksichtigt wird (inhaltlich, organisatorisch und logistisch)	
Gute personelle und infrastrukturelle Ausstattung	
Gegenseitige Unterstützung und Akzeptanz der Mitarbeiter aus der Abteilung, gute Ausbildung in klinischer Forschung (z.B. Prüferkurse)	
Gutes Studienkonzept, genügend qualifiziertes Personal, funktionierende Infrastruktur, ausreichende Finanzierung	
Inhaltliche gute Planung einer Studie (relevante Fragestellungen, Literaturrecherche), statistische Überlegungen (z. B. primärer Endpunkt, Fallzahl), Überlegungen zu Zeitabläufen, monozentrisch - multizentrisch, Finanzierung, Unterstützung bei den formalen Anträgen (z. B. Ethikkommission)	
Wenn der Studienleiter das	

Forschungsprojekt leiten kann, das bedeutet alle Schritte im Kopf zu haben. Alle Beteiligten sind miteinbezogen, geeignete Partner arbeiten mit und die Kommunikation funktioniert	
--	--

## Planung

**Tabelle 52: Empirische Generalisierung der Interviews mit Prüfürzten**

<b>Kategorie 1: Themen und Inhalte von klinischen Studien</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Universitätskliniken müssen innovative Therapiemethoden anbieten und einsetzen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Innovative Therapien für Patienten</li> <li>• Medizinischer Fortschritt ist wichtig</li> </ul>
Vertraut machen mit dem Studienprotokoll und Zuständigkeiten der Teammitglieder festlegen	
Wissenschaftliche Forschungsfragen sollen für Patienten relevant sein und mögliche Innovationen beinhalten	
Anfragen kommen aus der Industrie, Leiter der Studiengruppe entscheidet, welche Studien durchgeführt werden	

<b>Kategorie 2: Organisation und Projektbezogenheit</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Dienstverpflichtung zur Durchführung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Planung und Vorbereitung bei der Durchführung klinischer Studien ist essentiell</li> <li>• In der Vorbereitung müssen projektbezogene Planungen stattfinden</li> </ul>
Übernahme der Verantwortung von Formalien, Initiierung und Einschluss und Aufklärung von Patienten	
Übernahme von zu vielen Studien	
Vorarbeiten für klinische Studien sollten erleichtert werden, Kooperationen sind z. T. schwierig	



(„nicht realitätsnah“, Z. 91), gesetzliche Rahmenbedingungen sind zu bürokratisch, Planungsabläufe müssen verbessert werden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Planung muss koordiniert werden</li> <li>• Klinische Studien durchzuführen gehört zu den Aufgaben eines Universitätsklinikums</li> <li>• Verträge müssen geschlossen werden</li> </ul>
Ein Prestudy Visit muss stattfinden, Voraussetzungen der Zusammenarbeit mit dem Sponsor werden evaluiert (gegenseitige Ressourcen), bei Zustandekommen Vertragsverhandlungen mit dem Sponsor/CRO	
Verträge werden geschlossen, Formalien vorbereitet, währenddessen Einteilung und Koordination des abteilungsinternen Studienteams	

<b>Kategorie 3: Teamorientiertheit</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Vertraut machen mit dem Studienprotokoll und Zuständigkeiten der Teammitglieder festlegen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Studienteams müssen gebildet und koordiniert werden</li> </ul>
Verträge werden geschlossen, Formalien vorbereitet, währenddessen Einteilung und Koordination des abteilungsinternen Studienteams	

<b>Kategorie 4: Einbeziehung der Regularien</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Vorarbeiten für klinische Studien sollten erleichtert werden, Kooperationen sind z. T. schwierig („nicht realitätsnah“, Z. 91), gesetzliche Rahmenbedingungen sind zu bürokratisch, Planungsabläufe müssen verbessert werden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regularien im Vorfeld zu beachten und anzuwenden ist schwierig</li> </ul>

**Mitbeteiligte hier wurden Kategorie 1 und 2 zusammengeführt**

<b>Kategorie 1 und 2: Funktion, Rolle, Verantwortlichkeiten der Beteiligten</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Mehrere Study Nurses sind vorhanden und werden von Prüfarzten zugeteilt, eine Study Nurse ist für die Hauptorganisation der Studien verantwortlich	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Betreuung der Studienpatienten ist wichtig</li> <li>• Die Bearbeitung von klinischen Studien ist zusätzliche Arbeit</li> <li>• Prüfarzte sind für die Durchführung verantwortlich</li> <li>• Prüfarzte können nicht alleine klinische Studien durchführen</li> <li>• Prüfarzte müssen wissen, wie klinische Studien durchgeführt werden</li> <li>• Study Nurses sind ein wesentlicher Bestandteil bei der Durchführung</li> <li>• Prüfarzte müssen klinische Studien durchführen, was als zusätzliche Belastung (zum betrieblichen klinischen Alltag) empfunden wird</li> <li>• Kooperation und Koordination der involvierten Personen und Prozesse sind wichtig</li> <li>• Im Mittelpunkt steht der Patient (Sicherheit und Wohlergehen)</li> </ul>
Unklare Ausgangssituation, welche Person des Studienteams die Studien durchführen soll	
Tätigkeit als Prüfarzt ist Teil der Dienstaufgaben	
Mitarbeiter haben täglich mit Studien zu tun	
Gute Kooperation ist notwendig	
Probleme werden von oben (Oberärzte) auf die Prüfarzte abgewälzt	
Prüfarzt ist für alles verantwortlich durch das Einhalten der Vorgaben, auch als Ansprechpartner für die Patienten	
Übernahme von zu vielen Studien durch einzelnen Prüfarzt	
Unterschiedliche Haltung von potentiellen Prüfarzten, von „ist nur zusätzliche Arbeit“, bis da „kann ich was lernen“	
Suche nach qualifizierten Ärzten, wer die Studie betreuen kann und wer dafür qualifiziert ist	
Prüfarzte müssen geschult werden	
Man muss ordentlich arbeiten	
Wunsch bereits erfahrene Study	

Nurses kontinuierlich weiterzubilden	
Einsetzen des eigenen Studienpersonals (Study Nurses, Studienkoordinator, Drittmittelstelle u. a. , z. B. Klinikumsapotheke)	
Studienpatienten brauchen viel Aufmerksamkeit und brauchen feste, kompetente Bezugspersonen	
Im Mittelpunkt steht der Patient (Sicherheit und Wohlergehen)	
Unterstützung durch Studienzentrum	
Suche nach qualifizierten Ärzten, wer die Studie betreuen kann und wer dafür qualifiziert ist	
Prüfärztin fühlt sich als „Mädchen für Alles“ und „wurschtelt“ sich durch, keine Strukturen, hat keinen Überblick	
Wunsch bereits erfahrene Study Nurses kontinuierlich weiterzubilden	
Absprache zwischen Prüfärzten und Study Nurses, wer was machen soll	
Unterstützung durch das Studienzentrum wird als sehr entlastend empfunden, Unterstützer sollen dauerhaft vor Ort sein, gutes Konzept, Überforderung, wenn alles alleine gemacht werden muss	
Mitarbeit von Drittmittelstelle u. a. , z. B. Klinikumsapotheke	

<b>Kategorie 3: Teamorientiertheit und Kooperationsbereitschaft</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Mehrere Study Nurses sind vorhanden und werden von Prüfärztin zugeteilt, eine Study Nurse ist für die Hauptorganisation der Studien	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kooperation und Koordination müssen gestaltet werden (insbesondere zwischen Prüfärzten)</li> </ul>

verantwortlich	und Study Nurses)  • Verantwortlichkeiten im Team regeln
Unterstützung durch Studienzentrum	
Gute Kooperation	
Absprache zwischen Prüfähzten und Study Nurses, wer was machen soll	
Prüfähztin fühlt sich als „Mädchen für Alles“ und „wurschtelt“ sich durch, keine Strukturen, hat keinen Überblick	
Einsetzen des eigenen Studienpersonals (Study Nurses, Studienkoordinator, Drittmittelstelle u. a. , z. B. Klinikumsapotheke)	
Absprache zwischen Prüfähzten und Study Nurses, wer was machen soll	
Unterstützung durch das Studienzentrum wird als sehr entlastend empfunden, Unterstützer sollen dauerhaft vor Ort sein, gutes Konzept, Überforderung, wenn alles alleine gemacht werden muss	
Prestudy Visit, Voraussetzungen der Zusammenarbeit mit dem Sponsor werden evaluiert (gegenseitige Ressourcen), bei Zustandekommen Vertragsverhandlungen mit dem Sponsor/CRO	

**Regulatorische und gesetzliche Vorgaben** K1 und K2 werden zusammengelegt

<b>Regulatorische und gesetzliche Vorgaben</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Unklare Angaben über die Inhalte Regularien	• Die Verantwortung für die Einhaltung der Regularien bei der Durchführung klinischer Studien liegt
Es ist absolut erforderlich, dass nach den regulatorischen Vorgaben	

gearbeitet wird, aber keine Kenntnis der Regularien vorhanden	beim Prüfarzt <ul style="list-style-type: none"> <li>• Es ist schwierig die Regularien umzusetzen</li> <li>• Rudimentäre Kenntnisse der Regularien vorhanden</li> </ul>
Unklare Vorstellungen, wie die Regularien anzuwenden sind und was sie beinhalten	
Prüfarzt ist verantwortlich für das Einhalten der regulatorischen Vorgaben	
Vorgaben sind im Arbeitsalltag nur mühsam umzusetzen und finden nur wenig Akzeptanz	

### Schwierigkeiten

<b>Kategorie 1: Hinweise auf Projektbezogenheit und Prozesse</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Überforderung durch die Bearbeitung von Studien („man ist am kämpfen“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mangelnde Organisation</li> <li>• Keine Akzeptanz der Tätigkeit als Prüfarzt</li> <li>• Unklare Abläufe, wie klinische Studien umgesetzt werden sollen</li> <li>• Regularien sind eher störend</li> <li>• Prozesse sind unklar</li> <li>• Fehlende Studienstrukturen und –kultur</li> <li>• Bearbeitung klinischer Studien ist nicht karrierefördernd</li> </ul>
Unpraktikable Durchführung von Studien (Ein - und Ausschlusskriterien z. B.), mangelnde Patientenkompliance, unklare Strukturen	
Wenig Akzeptanz bei der Durchführung klinischer Studien durch Ärzte durch Arbeitsüberlastung, fehlen einer Studienkultur	
Alle Abläufe müssen erleichtert werden, wenn bestimmte Personen nicht da sind, dann läuft die Sache nicht, mangelnde Ausbildung	
Vorarbeiten für klinische Studien sollten erleichtert werden, Kooperationen sind z. T. schwierig („nicht realitätsnah“, Z. 91), gesetzliche Rahmenbedingungen sind zu bürokratisch, Planungsabläufe	

müssen verbessert werden	
Es gibt viele Probleme	
Unklare Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der involvierten Akteure, mangelnde Organisation	
Unklare Vorgaben, wie Studien in der Abteilung durchgeführt werden sollen	
Unklarer Zusammenhang von Theorie und Praxis, Überforderung durch Anforderungen, Wunsch, dass jemand Strukturen schafft	

<b>Kategorie 2: Qualifiziertes Personal, Kooperationsbereitschaft und Konfliktmanagement</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Überforderung durch die Bearbeitung von Studien („man ist am kämpfen“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mangelnde Unterstützung und Wertschätzung von Vorgesetzten</li> <li>• Inhaltliche Probleme</li> <li>• Regularien sind zu kompliziert</li> <li>• Zeitmangel</li> <li>• Überforderung</li> <li>• Mangelnden Kooperation</li> <li>• Kompetenzen und Verantwortlichkeiten sind unklar</li> <li>• Keine Projektbezogenheit erkennbar</li> <li>• Fehlende</li> </ul>
Fehlende Unterstützung durch Oberärzte (PI)	
Probleme werden von oben (Oberärzte) auf die Prüfarzte abgewälzt	
Studien müssen neben dem klinischen Alltag bewältigt werden	
Unklare Kompetenz - und Aufgabenverteilung	
Übernahme von zu vielen Studien durch einzelnen Prüfarzt	
Prüfarztstätigkeit ist karrieristisch nicht förderlich	
Wenig Akzeptanz bei der Durchführung klinischer Studien durch Ärzte durch Arbeitsüberlastung, fehlen einer Studienkultur	
Kommunikationsprobleme, mangelnde, dezentrale Infrastruktur,	

keine Vertretungsregelung	Kommunikationsstrukturen
Ablehnung der Erfordernis nach GCP vorzugehen („kein Realitätsbezug“), wird als Gängelung empfunden	
Vorgaben sind im Arbeitsalltag nur mühsam umzusetzen und finden nur wenig Akzeptanz	
Alle Abläufe müssen erleichtert werden, wenn bestimmte Personen nicht da sind, dann läuft die Sache nicht, mangelnde Ausbildung	
Vorarbeiten für klinische Studien sollten erleichtert werden, Kooperationen sind z. T. schwierig („nicht realitätsnah“, Z. 91), gesetzliche Rahmenbedingungen sind zu bürokratisch, Planungsabläufe müssen verbessert werden	
Demotivation des Studienpersonals durch insuffizientes Monitoring	
Es gibt viele Probleme	
Unklare Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der involvierten Akteure, mangelnde Organisation	
Unklare Ausgangssituation, welche Person des Studienteams die Studien durchführen soll	
Prüfärztin fühlt sich als „Mädchen für Alles“ und „wurschtelt“ sich durch, keine Strukturen, hat keinen Überblick	
Unklare Vorgaben, wie Studien in der Abteilung durchgeführt werden sollen	
Unklarer Zusammenhang von Theorie und Praxis, Überforderung durch Anforderungen, Wunsch, dass jemand Strukturen schafft	

Kategorie 3: Strukturelle Probleme	Empirische Generalisierung
Überforderung durch die Bearbeitung von Studien („man ist am kämpfen“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Studien sind schlecht konzipiert</li> <li>• Keine karrieristischen Schritte durch Prüfarztstätigkeit möglich</li> <li>• Studienkultur fehlt</li> <li>• Mangelnde Infrastruktur sowohl in der Abteilung als im Gesamtklinikum</li> <li>• Zu viele Aufgaben fallen zusätzlich an</li> <li>• Wunsch nach Strukturen</li> </ul>
Unpraktikable Durchführung von Studien (Ein - und Ausschlusskriterien z. B.), mangelnde Patientenkompliance, unklare Strukturen	
Fehlende Unterstützung durch Oberärzte (PI)	
Probleme werden von oben (Oberärzte) auf die Prüfarzte abgewälzt	
Studien müssen neben dem klinischen Alltag bewältigt werden	
Unklare Kompetenz - und Aufgabenverteilung	
Übernahme von zu vielen Studien durch einzelnen Prüfarzt	
Prüfarztstätigkeit ist karrieristisch nicht förderlich	
Wenig Akzeptanz bei der Durchführung klinischer Studien durch Ärzte durch Arbeitsüberlastung, fehlen einer Studienkultur	
Kommunikationsprobleme, mangelnde, dezentrale Infrastruktur, keine Vertretungsregelung	
Studienpatienten brauchen viel Aufmerksamkeit und brauchen feste, kompetente Bezugspersonen, was nicht gewährleistet ist	
Ablehnung der Erfordernis nach GCP vorzugehen („kein Realitätsbezug“), wird als Gängelung empfunden	



Vorgaben sind im Arbeitsalltag nur mühsam umzusetzen und finden nur wenig Akzeptanz	
Alle Abläufe müssen erleichtert werden, wenn bestimmte Personen nicht da sind, dann läuft die Sache nicht, mangelnde Ausbildung	
Vorarbeiten für klinische Studien sollten erleichtert werden, Kooperationen sind z. T. schwierig („nicht realitätsnah“, Z. 91), gesetzliche Rahmenbedingungen sind zu bürokratisch, Planungsabläufe müssen verbessert werden	
Vertragsverhandlungen mit der zuständigen Abteilung im UKF gestalten sich schwierig und sind langwierig, Überlastung der Vertragsabteilung	
Zuwenig personelle und räumliche Ressourcen vorhanden	
Es gibt es keine Möglichkeiten klinisch selbst zu entscheiden	
Es gibt viele Probleme	
Lang andauernde und schwierige Vertragsabläufe	
Prüfärztin fühlt sich als „Mädchen für Alles“ und „wurschtelt“ sich durch, keine Strukturen, hat keinen Überblick	
Prüfarztaufgaben werden als vielfältig empfunden, es müssen zu viele Studien betreut werden	
Unklare Vorgaben, wie Studien in der Abteilung durchgeführt werden sollen	
Unklarer Zusammenhang von Theorie und Praxis, Überforderung durch	

Anforderungen, Wunsch, dass jemand Strukturen schafft	
---	--

<b>Kategorie 4: Regulatorische Voraussetzungen</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Überforderung durch die Bearbeitung von Studien („man ist am kämpfen“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regularien werden abgelehnt</li> <li>• Unzulängliche Kenntnisse über die Regularien</li> <li>• Kein Zusammenhang zwischen Regularien und Studienpraxis erkennbar</li> </ul>
Kommunikationsprobleme, mangelnde, dezentrale Infrastruktur, keine Vertretungsregelung	
Alle Abläufe müssen erleichtert werden, wenn bestimmte Personen nicht da sind, dann läuft die Sache nicht, mangelnde Ausbildung	
Vorarbeiten für klinische Studien sollten erleichtert werden, Kooperationen sind z. T. schwierig („nicht realitätsnah“, Z. 91), gesetzliche Rahmenbedingungen sind zu bürokratisch, Planungsabläufe müssen verbessert werden	
Keine Kenntnis der Regularien vorhanden	
Zu wenig personelle und räumliche Ressourcen vorhanden	
Es gibt viele Probleme	
Unklarer Zusammenhang von Theorie und Praxis, Überforderung durch Anforderungen, Wunsch, dass jemand Strukturen schafft	

#### **Idealsituation** (Zusammenlegung von K1 und K2)

<b>Themen, Inhalte, Organisation und Projektbezogenheit von klinischen Studien</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Prüfpläne müssen realistisch	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinische Studien müssen im</li> </ul>

umsetzbar sein, funktionierende Infrastruktur, kompetente Unterstützung, qualifiziertes Team (gegenseitiges Lernen)	praktischen Alltag durchführbar sein <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koordination und Kooperation müssen gestaltet werden</li> <li>• Studienteams müssen befähigt werden kompetent und erfolgreich klinische Studien, auch im Sinne der Patienten, durchführen zu können</li> <li>• Studienkultur muss entwickelt werden</li> </ul>
Prüfärzte müssen Studien koordinieren, das Studienteam befähigen, dass die Aufgaben kompetent durchgeführt werden, damit es für die Patienten optimal läuft	
Studienunit mit festen Prüfärzten und Study Nurses	
Vertragsabläufe müssen stark verbessert werden	
Verbesserung der personellen und räumlichen Ausstattung	
Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten müssten klar geregelt sein	
Strukturen müssen geschaffen werden	

<b>Kategorie 3: Qualifiziertes Personal und Teamorientiertheit</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Patientenbetreuung und Durchführung in einer Hand	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfärzte müssen qualifiziert sein, um alle anfallenden Aufgaben bei der Durchführung klinischer Studien erfolgreich bewältigen zu können</li> <li>• Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten müssen geregelt sein</li> <li>• Unterstützung ist notwendig</li> </ul>
Studienunit mit festen Prüfärzten und Study Nurses	
Prüfärzte sollten ihre Studie kennen	
Prüfpläne müssen realistisch umsetzbar sein, funktionierende Infrastruktur, kompetente Unterstützung, qualifiziertes Team (gegenseitiges Lernen)	
Prüfärzte müssen Studien koordinieren, das Studienteam befähigen, dass die Aufgaben	

kompetent durchgeführt werden, damit es für die Patienten optimal läuft	
Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten müssten klar geregelt sein	

Quelle	Zeilen	Stattdesfundene Veränderungen
PA 02	98-103	Mit zunehmender Erfahrung werden die Abläufe optimiert, Aufgaben müssen delegiert und kontrolliert werden

Die Kategorien „Machbarkeit, Durchführung, Unterstützung und Studienarten“ sind bei der empirischen Generalisierung in andere Kategorien übernommen worden.

#### Planung und Durchführung (K1 und K2 zusammengelegt)

**Tabelle 53: Empirische Generalisierung der Interviews mit Study Nurses**

Kategorien zum Kodierparadigma „Planung und Durchführung“	Empirische Generalisierung
Unklare Zusammenarbeit mit den Prüfarzten (z. B. Aufklärungsmodus), nach Vereinbarung sollte ein fester Prüfarzt vorhanden sein	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinische Studien sind aufwendige Projekte</li> <li>• Kooperation und Koordination ist wichtig</li> <li>• Die Einhaltung der Regularien ist essentiell</li> </ul>
Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien in Frage gestellt	
Für die Durchführung gibt es für Study Nurses nach GCP wichtige Aspekte zu beachten und einzuhalten (Betreuung der Studienteilnehmer, Monitoring, Drug Account)	

#### Mitbeteiligte (K1 und K2 zusammengelegt)

Kategorien 1 und 2	Empirische Generalisierung
--------------------	----------------------------

<b>Funktion, Rolle der Beteiligten, qualifiziertes Personal und Verantwortlichkeiten</b>	
Study Nurse ist im Unklaren, was Ihre Verantwortlichkeiten und Kompetenzen betrifft („man ist so im Niemandsland“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teilweise unklare Kompetenzzuordnung</li> <li>• Study Nurse ist teilweise kompetenter als Prüfarzt</li> <li>• Die „perfekte“ Study Nurse sollte flexibel, freundlich, interessiert, teamfähig und nervenstark sein. Die Study Nurse ist die zentrale Person bei der Durchführung</li> <li>• Studien sind komplex und sollten interprofessionell koordiniert werden</li> <li>• Study Nurses halten sich an die Regularien</li> <li>• Study Nurses haben Vermittlerfunktionen zwischen Prüfarzt und Studienpatient</li> </ul>
Flexible Arbeitszeiten	
Study Nurse ist teilweise kompetenter als Prüfarzt	
Die „perfekte“ Study Nurse sollte flexibel, freundlich, interessiert, teamfähig und nervenstark sein. Die Study Nurse ist die zentrale Person bei der Durchführung	
Der „perfekte“ Studienpatient ist offen, interessiert geduldig, kooperativ und soll auch der Forschung dienen	
Study Nurses haben Vermittlerfunktionen zwischen Prüfarzt und Studienpatient	
Erfahrene Study Nurses sind für die Einhaltung und Weitervermittlung der Regularien zuständig	
Rollenverteilung und Kompetenzzuschreibung ist essentiell	
Erfahrene Study Nurses sind kompetenter als junge Assistenzärzte	
Study Nurses haben den meisten Kontakt zu Patienten	
Prüfärzte brauchen Study Nurses, gute Koopertaion mit Prüförzten	
Klare Kompetenzzuordnung Study Nurse - Prüfarzt sollte gewährleistet sein	
Hauptverantwortlich als Studienverantwortlicher ist ein	

übergeordneter Oberarzt	
Unklare Zusammenarbeit mit den Prüfarzten (z. B. Aufklärungsmodus), nach Vereinbarung sollte ein fester Prüfarzt vorhanden sein	
Study Nurse hält sich streng an den Prüfplan	
Ärzte haben keine Zeit und sind überlastet	
Unterstützung durch gezielte Fortbildungen gegeben (Gefahrgutschulung, Gesprächsführungstraining)	
Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien in Frage gestellt	
Study Nurses haben Vermittlerfunktionen zwischen Prüfarzt und Studienpatient	
Korrekte Umsetzung der Regularien ist notwendig (Menschenversuche)	
Es macht teilweise mehr Sinn, dass Study Nurses Patienten aufklären, was aber rechtlich verboten ist	
Gute Kenntnisse der Regularien	

<b>Kategorie 3: Teamorientiertheit und Kooperationsbereitschaft</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Unklare Zusammenarbeit mit den Prüfarzten (z. B. Aufklärungsmodus), nach Vereinbarung sollte ein fester Prüfarzt vorhanden sein	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusammenarbeit mit Prüfarzten ist essentiell</li> <li>• Kooperation und Koordination müssen gestaltet werden</li> </ul>
Prüfarzte empfinden Study Nurses als lästig, was als herabwürdigend	

empfundene wird	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verantwortlichkeiten im Team regeln</li> <li>• Study Nurses sollten dienstleistungsorientiert sein</li> <li>• Teambuilding ist wichtig</li> <li>• Beziehungsebene aufbauen</li> <li>• Kompetenzzuordnung sind von Bedeutung</li> </ul>
Gute Akzeptanz und Einbindung durch die direkt übergeordnete Vorgesetzte	
Ärzte haben keine Zeit und sind überlastet	
Prüfärzte sollen Interesse an Studien zeigen, man sollte im Interesse des Projektes ein gutes Team sein, damit man vor dem Sponsor und den Patienten als geschlossenes Team auftreten kann	
Die „perfekte“ Study Nurse sollte flexibel, freundlich, interessiert, teamfähig und nervenstark sein. Die Study Nurse ist die zentrale Person bei der Durchführung	
Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien in Frage gestellt	
Gute Beziehungsebene in der Abteilung ist förderlich für die Kooperation und die Akzeptanz von Study Nurses	
Gute Zusammenarbeit findet teilweise statt	
Rollenverteilung und Kompetenzzuschreibung ist essentiell	
Prüfärzte brauchen Study Nurses, gute Kooperation mit Prüfärzten	
Klare Kompetenzzuordnung Study Nurse - Prüfarzt sollte gewährleistet sein	

**Regulatorische und gesetzliche Vorgaben** (K1 und K2 werden zusammengelegt)

Kategorie 1 und 2: Regulatorische und gesetzliche Vorgaben	Empirische Generalisierung
Regularien müssen streng eingehalten und korrekt angewandt werden, es muss diese Vorschriften geben	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gute Kenntnisse der Regularien</li> <li>• Regularien müssen strikt eingehalten werden</li> <li>• Patientenschutz</li> <li>• Die Verantwortung für die Einhaltung der Regularien liegt beim Prüfarzt</li> <li>• Es ist teilweise schwierig im klinischen Alltag die Regularien umzusetzen</li> </ul>
Ist wichtig, sich genau daran zu halten	
Die Regularien sind unbedingt einzuhalten, damit jeder beteiligte Akteur weiß, was er tun muss und wo die Grenzen sind, aber mit „Augenmaß“	
Regularien sind grundsätzlich sinnvoll, aber in der Umsetzung im klinischen Alltag häufig zu komplex, um adäquat umgesetzt zu werden („Nachweis von Qualifikationen für jeden Handgriff“)	
Korrekte Umsetzung der Regularien ist notwendig (Menschenversuche)	
Es macht teilweise mehr Sinn, dass Study Nurses Patienten aufklären, was aber rechtlich verboten ist	
Gute Kenntnisse der Regularien	
Regularien müssen streng eingehalten und korrekt angewandt werden, es muss diese Vorschriften geben (Menschenversuche)	

### Schwierigkeiten

Kategorie 1: Hinweise auf Projektbezogenheit und Prozesse	Empirische Generalisierung
Vorhandensein von Grauzonen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unklare Abläufe, wie klinische Studien umgesetzt werden sollen</li> <li>• Umsetzung klinischer Studien in den</li> </ul>
Study Nurse ist im Unklaren, was Ihre Verantwortlichkeiten und Kompetenzen betrifft („man ist so im Niemandsland“)	



Study Nurses müssen zu viele Studien betreuen und sind dadurch überfordert	klinischen Alltag ist schwierig <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unklare Verantwortlichkeiten</li> </ul>
Durch die zunehmende Komplexität wird die Projekt (Studien)koordination immer schwieriger, alle beteiligten Akteure haben ihren Klinikalltag	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinische Studien sind komplex</li> </ul>

<b>Kategorie 2: Qualifiziertes Personal, Kooperationsbereitschaft und Konfliktmanagement</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Infrastrukturelle Probleme (Gerätschaften, Räumlichkeiten), Dynamik bei der Durchführung, „mit der Zeit läuft es immer besser“	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinische Studien sind eigendynamische Prozesse, schwierig zu handeln</li> </ul>
Kompetenzüberschreitung möglich, aber rechtlich untersagt („...dass es in den ärztlichen Bereich fällt, was wirklich blöd ist, weil ich glaube, dass ich das ganz häufig besser kann“)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kompetenz - und Zuständigkeitsprobleme mit Prüfarzten</li> <li>• Mangelnde Kooperation</li> </ul>
Es macht teilweise mehr Sinn, dass Study Nurses Patienten aufklären, was aber rechtlich verboten ist	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konflikte mit Prüfarzten</li> </ul>
Vorhandensein von Grauzonen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfarzte sind überlastet</li> </ul>
Zuwenig Ansprechpartner	
Unklare Zusammenarbeit mit den Prüfarzten (z. B. Aufklärungsmodus), nach Vereinbarung sollte ein fester Prüfarzt vorhanden sein	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überforderung durch die Betreuung von zu vielen Studien</li> <li>• Mangelnde Koordination</li> </ul>
Ärzte haben keine Zeit und sind überlastet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es mangelt an qualifiziertem Personal</li> </ul>
Study Nurse ist im Unklaren, was Ihre Verantwortlichkeiten und Kompetenzen betrifft („man ist so im Niemandsland“)	
Prüfarzte empfinden Study Nurses als	

lästig, was als herabwürdigend empfunden wird	
Ärzte haben wenig Interesse an Studien, werden dazu gezwungen	
Viele Ärzte wissen nicht, was ihre Verantwortlichkeiten als Prüfarzt ist	
Study Nurses müssen zu viele Studien betreuen und sind dadurch überfordert	
Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien in Frage gestellt	
Durch die zunehmende Komplexität wird die Projekt (Studien)koordination immer schwieriger, alle beteiligten Akteure haben ihren Klinikalltag	
Zu wenig qualifiziertes Personal nur für Studien vorhanden	

<b>Kategorie 3: Strukturelle Probleme</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
<p>Infrastrukturelle Probleme (Gerätschaften, Räumlichkeiten), Dynamik bei der Durchführung, „mit der Zeit läuft es immer besser“</p> <p>Vorhandensein von Grauzonen</p> <p>Study Nurse ist im Unklaren, was Ihre Verantwortlichkeiten und Kompetenzen betrifft („man ist so im Niemandsland“)</p> <p>Ärzte haben wenig Interesse an Studien, werden dazu gezwungen</p> <p>Study Nurses müssen zu viele Studien betreuen und sind dadurch überfordert</p> <p>Studien sind komplex und sollten Berufsgruppenübergreifend koordiniert werden, bei nicht gelingen sind Studien</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infrastrukturelle Probleme</li> <li>• Studienkultur fehlt</li> <li>• Mangelnde Infrastruktur sowohl in der Abteilung als im Gesamtklinikum</li> <li>• Betreuung von Studienpatienten ist wichtig</li> </ul>

in Frage gestellt	
Durch die zunehmende Komplexität wird die Projekt (Studien)koordination immer schwieriger, alle beteiligten Akteure haben ihren Klinikalltag	

#### **Idealsituation** (Zusammenlegung von K1 und K2)

<b>Strukturelle Gegebenheiten, Organisation und Projektbezogenheit von klinischen Studien</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Abwechslungsreiche Tätigkeiten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausreichende Zeitressourcen müssen vorhanden sein</li> <li>• Funktionierende Kommunikation und Kooperation mit Prüfarzten ist essentiell</li> <li>• Strukturen müssen vorhanden sein</li> <li>• Prüfarzte müssen ausreichend Zeit haben</li> </ul>
Regelhafter Umgang mit Patienten	
Fester Studienarzt mit ausreichend Zeitkapazitäten für klinische Studien	
Strukturen müssen vorgegeben sein und genügend Zeit	
Der „perfekte“ Studienpatient ist offen, interessiert geduldig, kooperativ und soll auch der Forschung dienen	
Study Nurse kann eigenverantwortlich arbeiten und die relevanten Abläufe koordinieren	
Infrastrukturelle Ressourcen für Studiendurchführung vorhanden	
Durchführung sollte Prüfplankonform laufen	
Fester Studienarzt mit ausreichend Zeitkapazitäten für klinische Studien	
Prüfarzte sollen Interesse an Studien zeigen, man sollte im Interesse des Projektes ein gutes Team sein, damit man vor dem Sponsor und den Patienten als geschlossenes Team auftreten kann	

<b>Kategorie 3: Qualifiziertes Personal und Teamorientiertheit</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Study Nurses sollten mehr Kompetenzen haben	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eigenverantwortliche und vielseitige Tätigkeiten</li> <li>• Patientenbetreuung</li> <li>• Study Nurses sollten mehr Kompetenzen haben</li> <li>• Es müsste mehr qualifiziertes Personal nur für Studien vorhanden sein</li> <li>• Gute Beziehungsebene in der Abteilung ist förderlich für die Kooperation und die Akzeptanz von Study Nurses</li> </ul>
Gute Kooperation mit den Prüfärzten	
Fester Studienarzt mit ausreichend Zeitkapazitäten für klinische Studien	
Mehr Gleichberechtigung zwischen Study Nurses und Prüfärzten	
Die „perfekte“ Study Nurse sollte flexibel, freundlich, interessiert, teamfähig und nervenstark sein. Die Study Nurse ist die zentrale Person bei der Durchführung	
Study Nurse kann eigenverantwortlich arbeiten und die relevanten Abläufe koordinieren	
Gute Beziehungsebene in der Abteilung ist förderlich für die Kooperation und die Akzeptanz von Study Nurses	
Es müsste mehr qualifiziertes Personal nur für Studien vorhanden sein	

<b>Quelle</b>	<b>Zeilen</b>	<b>Unterstützung</b>
SN 01	24-26	Die Strukturen zur Durchführung klinischer Studien sind gut (Abteilung und UKF)

Die Kategorien 1. Art Machbarkeit, Durchführung, Unterstützung und Studienarten sind bei der empirischen Generalisierung in andere Kategorien übernommen worden.

**Tabelle 54: Empirische Generalisierung der Interviews mit Studienteilnehmer**

<b>Motivation zur Teilnahme</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Durch gute Aufklärung Teilnahme Entscheidung an der Studie teilzunehmen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interesse daran sich für Forschung und Wissenschaft zur Verfügung zu stellen</li> <li>• Verbesserung der Therapieoptionen</li> <li>• Gute Gesamtbetreuung im bisherigen therapeutischen Verlauf</li> <li>• Heranführung an klinische Studien, Aufklärungsprozess</li> </ul>
Beratung durch befreundeten Arzt, Aufforderung an der Studie teilzunehmen	
Vertrauen auf Fortschritt und Wissenschaft	
Durch gute Betreuung Entscheidung an der Studie teilzunehmen	
Durch gute Betreuung der behandelnden Akteure, Entscheidung an der Studie teilzunehmen, nach ausreichend Bedenkzeit	
Wissenschaftliches Interesse	
Standardtherapie war nicht erfolgreich	
Beratung durch Hausarzt und Familie, Aufforderung an der Studie teilzunehmen, Durch gute Betreuung, Entscheidung an der Studie teilzunehmen, nach ausreichend Bedenkzeit	
Vorherige Therapie hatte keinen Erfolg	

<b>Bewertung der Studiendurchführung</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Durch gute Aufklärung Teilnahme Entscheidung an der Studie teilzunehmen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gute Betreuung auf der Beziehungsebene durch Studienpersonal</li> </ul>
Gute, persönliche Betreuung durch Studienpersonal („...an meinem Wohl	

interessiert“), alles ist gut vorbereitet, ergibt Sicherheit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verpflichtung sich an die Vorgaben zu halten</li> <li>• Hoffnung auf Verbesserung des Therapieerfolges</li> <li>• Zufriedenheit über den Verlauf der Studie</li> </ul>
Studie verspricht Besserung der Erkrankung, aber kein Versuchskaninchen	
Fühlt sich verpflichtet sich als Studienteilnehmerin sich besonders korrekt zu verhalten	
Menschlich und medizinisch läuft es gut	
Erhofft sich eine bessere und kontrolliertere Behandlung als bei einer Standardtherapie	
Ist zufrieden mit dem Verlauf und der Betreuung der Studie	
Die Vermittlung des Studienverlaufs zur eigenen Planung ist verbesserungswürdig	
Sehr gute Betreuung durch Studienpersonal, Keinerlei Probleme	
Würde jederzeit wieder an einer Studie teilnehmen	
Involvierte Akteure sind freundlich, zuvorkommend, einfühlsam, menschlich, korrekt, warmherzig und kompetent	
Alles in Ordnung	

<b>Verbesserungspotential aus Sicht der Studienteilnehmer</b>	<b>Empirische Generalisierung</b>
Kein Verbesserungspotential, die Räumlichkeiten könnten etwas besser sein	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infrastrukturelle Gegebenheiten könnten besser sein</li> <li>• Besserer Überblick über den Verlauf der Studie</li> </ul>
Bessere Verlaufsplanung zur eigenen Sicherheit	
Bessere Beratung durch	

Assistenzärzte bei stationären Aufenthalten im Rahmen der Studie gewünscht	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bessere Beratung und Betreuung durch Prüfarzte gewünscht</li> </ul>
--	--

### 17.5 Theoretische Generalisierung

Die Ergebnisse der empirischen Generalisierung wurden nach ihrem internen Zusammenhang theoretisch bearbeitet. In diesem Auswertungsschritt erfolgte das Hinzuziehen der relevanten theoretischen Bezugsrahmen, der Themen und Typologien aus der empirischen Untersuchung, die miteinander verbunden werden, um einen rekonstruktiven Sinnzusammenhang zu entwickeln. Dabei wurden Interpretationen der empirisch generalisierten Tatbestände formuliert. Die Sinnzusammenhänge wurden in Bezug auf den Forschungszusammenhang hergestellt. Hierbei wurden folgende Fragen, die sich ebenfalls aus dem Forschungszusammenhang ergeben, berücksichtigt:

- Bei welchen Themen decken sich die Aussagen der Experten?
- Welche Personen und Akteure sind beteiligt? Welche Rollen spielen sie dabei und in welcher Absicht und zu welchem Zweck?
- Wo gibt es unterschiedliche Einstellungen und Positionen?
- Welche Themen werden von allen Interviewten angesprochen?
- Welche Handlungen, Handlungsbedingungen und Handlungsergebnisse beeinflussen den Verlauf der Situationen und Prozesse?
- Welche Strategien und Praktiken werden in der Durchführung von klinischen Studien deutlich?
- Welche Chancen und Motivationen verbinden sich mit der Durchführung von klinischen Studien für die Beteiligten?
- Inwiefern werden Unsicherheiten und Schwierigkeiten in der Durchführung thematisiert?
- Worüber wird in den Interviews nichts gesagt? Wer oder was wird nicht thematisiert (z.B. Fehler bei der Durchführung klinischer Studien, Risiken)?
- Welche Grundannahmen und Perspektiven teilen alle befragten Personen?
- Welche Unterschiede sind klar zu beobachten? Wessen Perspektiven driften am stärksten auseinander, z.B. zwischen welchen Berufsgruppen finden sich maximale Kontraste? Wie lassen sich diese unterschiedlichen Deutungen evtl. erklären (berufliche Stellung, (Un-)Wissen und/oder (Un-)Informiertheit über die Durchführung von klinischen Studien)?

Das Ziel der theoretischen Generalisierung ist im Vergleich mit dem Expertenwissen das überindividuell gemeinsame herauszuarbeiten, Aussagen über Repräsentatives, über gemeinsam geteilte Wissensbestände, Relevanzstrukturen, Wirklichkeitskonstruktionen, Interpretationen und Deutungsmuster zu treffen und zu interpretieren. Dadurch sollen typische Erfahrungen, Beobachtungen, Interpretationen und Konstruktionen, Verfahrensregeln und Normen der Entscheidungsfindung, Werthaltungen, Positionen, Handlungsmaximen und Konzepte im Rahmen der Funktionsausübung der beteiligten Akteure bei der Durchführung klinischer Studien in einen Kontext gebracht werden. Bei dieser Textrekonstruktion werden außer Gemeinsamkeiten auch Unterschiede, Abweichungen und Widersprüche aufgedeckt, aber auch unausgesprochenes, das auf Zusammenhänge schließen lässt.

Zur besseren Darstellung wurden die Codes zu Typologien und die Kategorien zu Dimensionen zusammengefasst.

**Tabelle 55: Theoretische Generalisierung für Studienleiter**

**Typologien für Studienleiter „Planung klinischer Studien“**

**Dimensionen:**

**Themen und Inhalte von klinischen Studien**

Zur Planung klinischer Studien in Bezug auf Themen und Inhalte werden von Studienleitern besonders die Aspekte der Literaturrecherche, relevante Fragestellungen und das Erstellen einer Projektforschungsskizze (Synopsis) als wesentliche Schritte bei der Planung beschrieben. Weiterhin sind bei der Planung Finanzierungsmöglichkeiten und Zeitabläufe zu berücksichtigen. Inhaltlich werden die wesentlichen Schritte dargestellt, wobei nicht erläutert wird, wie die einzelnen Schritte erfolgen sollen.

**Organisation und Projektbezogenheit**

In der Planungsphase sollte auf Grund der Komplexität klinischer Studien ein Projektplan erstellt werden, um eine Studie im Vorfeld besser zu strukturieren. Eine Studie kann nicht alleine geplant werden, dafür werden weitere qualifizierte Mitarbeiter benötigt. Insbesondere bei multizentrischen Studien steigt die Komplexität. Die Komplexität klinischer Studien wird gesehen und ist Studienleitern bekannt, wird aber nicht im Sinne eines Projektes geplant, bspw. dass die Planung und Vorbereitung klinischer Studien von größter Wichtigkeit und Relevanz ist, um die weiteren Projektschritte erfolgreich umsetzen zu können.



**Teamorientiertheit**

Bezogen auf Teamorientiertheit wird deutlich, dass klinische Studien nur durch mehrere qualifizierte Mitarbeiter inter- und multiprofessionell bearbeitet werden können. Wesentliche Aspekte dabei sind das Bilden einer Projektgruppe und Kooperationen. Dabei wird nicht benannt, wie Teams entwickelt werden müssen und welche Funktionen Teams übernehmen, um die Planung erfolgreich zu gestalten.

**Einbeziehung der Regularien**

Die Notwendigkeit sich bei der Bearbeitung klinischer Studien an die regulatorischen Vorgaben zu halten ist weitestgehend vorhanden. Unklar bleibt inwieweit die Regularien bekannt sind.

**Typologie „Mitbeteiligte“****Dimensionen:****Funktion und Rolle der Beteiligten**

Die befragten Studienleiter erkennen, dass sie für folgende Aspekte aller involvierten Akteure verantwortlich sind:

- Kommunikative Abläufe gestalten
- Koordination der relevanten Arbeitsschritte
- Relevanz von intrinsischer und extrinsischer Motivationsanreize
- Wahrnehmen von Führungs- und Leitungsaufgaben

Darüber hinaus muss Kooperation mit den beteiligten Mitarbeitern gestaltet werden. Studienleiter sollten ein umfassendes Know-How über alle relevanten personellen Prozesse bezüglich klinischer Studien haben.

**Qualifiziertes Personal und Verantwortlichkeiten**

Studienleiter sind für die ganze Studie verantwortlich und müssen qualifizierte Mitarbeiter in die Prozesse involvieren. Weitere wesentliche Verantwortungsbereiche des Studienleiters bestehen darin Leitungs- und Führungsaufgaben im Rahmen klinischer Studien wahrzunehmen und diese zu koordinieren. Studienleiter brauchen einen hohen Grad an Motivation und Zeit, um die Aufgaben im Rahmen klinischer Studien effizient und erfolgreich durchführen zu können, dabei muss u. a. funktionierende Kommunikation gestaltet werden. Studienleiter müssen mit den Regularien vertraut sein und wissen, wie diese angewandt und umgesetzt werden. Fortbildungen für den Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung müssen angeboten und organisiert werden. Häufig wird externe Hilfe und Unterstützung benötigt (z. B. Studienzentrum, Ethikkommission).

### **Teamorientiertheit und Kooperationsbereitschaft**

Die Zusammenarbeit in Teams hängt nach Aussagen der interviewten Studienleiter von folgenden Faktoren ab:

- Bildung von Teams mit regelmäßigen Arbeitstreffen müssen stattfinden
- Relevante Partner werden in Studienprozesse involviert
- Anfallende Aufgaben müssen in regulatorische Vorgaben und in den klinischen Alltag integriert werden
- Kontrollfunktionen sind notwendig
- Kooperation muss gestaltet und ermöglicht werden
- Entsprechende Arbeitszeitkontingente für anfallende Aufgaben im Bereich klinischer Studien müssen vorhanden sein, um effektiv arbeiten zu können
- Die beteiligten Mitarbeiter müssen motiviert sein
- Schnittstellen mit beteiligten Partnern müssen erfolgreich gestaltet werden
- Der Studienleiter ist verantwortlich, Kooperation zu gestalten und Teams zu befähigen relevante Aufgaben umzusetzen
- Die Transparenz der Arbeitsabläufe der involvierten Mitarbeiter muss gewährleistet sein
- Funktionierende Kommunikationsprozesse müssen vorhanden sein oder entwickelt werden
- Kollegialität unter den beteiligten Akteuren ist wünschenswert

Die relevanten Themen für Kooperation und Teamorientiertheit werden weitestgehend benannt. Allerdings bleiben diese Aussagen ohne Zusammenhang. Offensichtlich würden sich Studienleiter wünschen, dass diese Prozesse sich von selbst entwickeln. Es fehlt das Know - How durch Teamarbeit und Kooperation betriebliche Leistungen und Prozesse dauerhaft zu verbessern, um das Potenzial der Mitarbeiter besser auszuschöpfen zu können und deren Zufriedenheit zu ermöglichen.

### **Führung und Leitung**

Die Leitung einer klinischen Studie auszuführen, bedeutet Managementfähigkeiten zu beherrschen. Dabei sind Selbstdisziplin und Durchsetzungsvermögen Voraussetzungen für die Tätigkeit als Studienleiter, da komplexe Aufgaben bewältigt und umgesetzt werden müssen. Studienleiter müssen umfassende Kompetenzen haben und involvierte Mitarbeiter müssen befähigt werden, anstehende Aufgaben umzusetzen. Um Führungsaufgaben wahrzunehmen, müssen entsprechende Zeitressourcen geschaffen und Kommunikationsprozesse entwickelt und gestaltet werden. Hier besteht der

<p>Wunsch der Studienleiter, den Erfordernissen als Führungskraft nachzukommen, die Umsetzung von Führungs- und Leitungsaufgaben bleibt allerdings unklar.</p>
<p><b>„Regulatorische und gesetzliche Vorgaben“ Typologie und Dimension</b></p> <p>Es bestehen unklare Vorstellungen was genau die Regularien beinhalten. Bei einigen Studienleitern sind lediglich einzelne Begrifflichkeiten bekannt, jedoch kann kein zusammenhängendes Wissen bezogen auf die Inhalte der Regularien erkannt werden.</p> <p>Grundsätzlich ist die Einstellung vorhanden, dass Regularien sinnvoll sind und zwingend eingehalten werden müssen. Andererseits werden Regularien als zu kompliziert empfunden, was wiederum die Bearbeitung der Studien erschwert. Der Wunsch nach Unterstützung bei der Umsetzung und Einhaltung von Regularien ist von Relevanz. Allerdings wird die Bedeutung der Regularien (z. B. Qualität der Studien, methodisch - wissenschaftlicher Standard, Schutz der Studienteilnehmer) nicht konsistent erfasst, akzeptiert und umgesetzt. Offensichtlich besteht auch ein Mangel an Grundkenntnissen wissenschaftlichen Arbeitens und der Sinnhaftigkeit der Regularien.</p>
<p><b>„Studienarten“ Typologie und Dimension</b></p> <p>Die Relevanz klinischer Studien wird insbesondere in der Entwicklung von therapeutischen Innovationen zur Weiterentwicklung der klinischen Praxis gesehen. Dabei sollten möglichst viele Studienteilnehmer eingeschlossen werden, deren Rechte und Pflichten berücksichtigt werden müssen. Klinische Studien müssen publiziert werden, um die Transparenz der Ergebnisse zu gewährleisten und Karriereoptionen wahrnehmen zu können.</p> <p>Industriestudien sind grundsätzlich leichter durchzuführen als wissenschaftsbetriebene Studien. Multizentrische Studien als Studienleiter durchzuführen ist schwierig.</p>
<p><b>Typologie „Schwierigkeiten“</b></p>
<p><b>Dimensionen:</b></p> <p><b>Hinweise auf Projektbezogenheit und Prozesse</b></p> <p>Es bestehen Schwierigkeiten klinische Studien als Projekte durchzuführen. Klinische Studien bedeuten Mehrarbeit, sie sind komplexer in der Bearbeitung als der klinische Routinebetrieb, sie sind kompliziert und können nicht nur von einer Person durchgeführt werden. Zur Bearbeitung klinischer Studien werden motivierte und qualifizierte Mitarbeiter benötigt. Klinische Studien zu bearbeiten dauert sehr lange und kollidiert häufig mit dem klinischen Alltag. Der Widerspruch zwischen der Durchführung klinischer Studien und</p>

patientenversorgungsrelevanten Routineabläufen kann zur Überforderung führen.

#### **Qualifiziertes Personal, Kooperationsbereitschaft und Konfliktmanagement**

Die organisatorischen und strukturellen Voraussetzungen zur Bearbeitung von klinischen Studien sind ungenügend. Weiterhin besteht eine mangelnde Ausbildung in der klinischen Forschung. Es gibt häufig Kompetenzprobleme mit Mitarbeitern, daraus können Konflikte entstehen. Klinische Studien durchzuführen und den klinischen Alltag zu bewältigen ist schwer zu vereinbaren. Deshalb ist die kompetente Unterstützung durch qualifizierte Mitarbeiter unabdingbar. Die eigene Motivation und die Mitarbeitermotivation sind essentiell für die erfolgreiche Durchführung von klinischen Studien, wobei sich Studienleiter teilweise überfordert fühlen. Deswegen besteht der Wunsch nach Unterstützung durch qualifiziertes Personal und Experten. Es fehlen eigene funktionierende Studienabteilungen, die als solches gekennzeichnet sind. Die Funktion des Studienleiters als Sponsor ist alleine nicht zu bewältigen.

#### **Strukturelle Probleme**

Grundlagenforschung zu betreiben und klinische Studien durchzuführen sind von einem klinischen Forscher nicht zu leisten. In bestimmten Phasen einer klinischen Studie müssen sich Studienleiter ausschließlich diesen Arbeitsschritten widmen. Es ist schwierig, klinische Studien in den Arbeitsalltag zu integrieren. Es mangelt an personellen, räumlichen und organisatorischen Strukturen. In den Abteilungen müssen funktionierende Studienstrukturen etabliert werden. Durch mangelnde Strukturen dauert die Bearbeitung von klinischen Studien zu lange. Zudem muss eine ausreichende Finanzierung für klinische Studien gewährleistet sein, was häufig nicht der Fall ist.

#### **Regulatorische Voraussetzungen**

Ein Studienleiter kann nicht gleichzeitig die Sponsorfunktion übernehmen. Die Umsetzung der Regularien ist aufwendig, komplex und kompliziert. Die Einhaltung der Regularien bedeutet einen hohen Zeitaufwand, zudem erfordert die Betreuung von Studienteilnehmern erheblichen Mehraufwand. Die Umsetzung der Regularien ist ohne Unterstützung nicht realisierbar.

#### **„Stattgefundene Veränderungen“ Typologie und Dimension**

Seit der 12. AMG - Novelle ist die Bearbeitung klinischer Studien viel aufwendiger geworden. Um klinische Studien erfolgreich durchführen zu können ist heute mehr Professionalität gefragt. Professionelle und kompetente Mitarbeiter im Bereich klinischer Studien sollten heutzutage selbstverständlich sein (z. B. Study

Nurses), was aber häufig nicht der Fall ist. Die Ausbildungsangebote müssen wahrgenommen werden (z. B. Prüferkurse). Studienleiter sind auf kompetente Unterstützung angewiesen. Insgesamt kann festgestellt werden, dass die Qualität klinischer Studien besser geworden ist.
<b>Typologie „Idealsituation“</b>
<b>Dimensionen:</b> <b>Themen und Inhalte von klinischen Studien</b> Alle durch die Regularien vorgegebenen Arbeitsschritte müssen in das vorgesehene Forschungsprojekt integriert werden (inhaltlich, organisatorisch und logistisch).
<b>Organisation und Projektbezogenheit</b> Die Planung auf inhaltlicher, organisatorischer, personeller, infrastruktureller und räumlicher Ebene ist essentiell zur effizienten Bearbeitung von klinischen Studien. Funktionierende Studienteams sind hierfür die Voraussetzung. Funktionierende strukturelle und organisatorische Gegebenheiten erleichtern die Bearbeitung klinischer Studien. Eine ausreichende Finanzierung klinischer Studienprojekte muss gewährleistet sein. Klinische Studien müssen als Projekte bearbeitet werden, wobei ausreichende Zeitressourcen für die Bearbeitung klinischer Studien zur Verfügung stehen müssen.
<b>Qualifiziertes Personal und Teamorientiertheit</b> Klinische Studien müssen interprofessionell bearbeitet werden. Studienteams müssen befähigt sein, alle anfallenden Aufgaben erfolgreich zu bewältigen. Zudem müssen die involvierten Mitarbeiter durch Fortbildungen qualifiziert sein. Gegenseitige Wertschätzung und Motivation ist wichtig. Funktionierende Kommunikation ist essentiell.

**Tabelle 56: Theoretische Generalisierung für Prüferärzte**

<b>Typologien „Planung klinischer Studien“</b>
<b>Dimensionen:</b> <b>Themen und Inhalte von klinischen Studien</b> Medizinischer Fortschritt durch innovative Therapien für Patienten ist von wesentlicher Bedeutung.
<b>Organisation und Projektbezogenheit</b> Klinische Studien durchzuführen gehört zu den Aufgaben eines Universitätsklinikums. Die Planung und Vorbereitung bei der Durchführung klinischer Studien ist essentiell. Dabei müssen in der Vorbereitung

projektbezogene Planungen stattfinden. Die Planung muss koordiniert werden und im Vorfeld müssen Verträge geschlossen werden.
<b>Teamorientiertheit</b> Studienteams müssen gebildet und koordiniert werden, was sich häufig schwierig gestaltet.
<b>Einbeziehung der Regularien</b> Regularien im Vorfeld zu beachten und anzuwenden ist schwierig.
<b>„Mitbeteiligte“ Typologie und Dimension</b> Prüfärzte können nicht alleine klinische Studien durchführen und brauchen Unterstützung von qualifiziertem Personal (z. B. Study Nurses). Prüfärzte müssen wissen, wie klinische Studien durchgeführt werden. Sie sind für Bearbeitung der relevanten Aufgaben und Prozesse und die Betreuung der Studienpatienten verantwortlich, was als zusätzliche Belastung (zum betrieblichen klinischen Alltag) empfunden wird. Teilweise werden klinische Studien als Dienstaufgabe von oben delegiert. Study Nurses sind ein wesentlicher Bestandteil bei der Durchführung. Insbesondere Kooperations- und Koordinationsaspekte der involvierten Personen und Prozesse sind von wesentlicher Bedeutung. Verschiedene Personen und Abteilungen müssen in die Durchführung mit einbezogen werden (z. B. Studienteilnehmer, Apotheke). Zudem müssen die Verantwortlichkeiten im Team geregelt und festgelegt werden.
<b>„Regulatorische und gesetzliche Vorgaben“ Typologie und Dimension</b> Die Verantwortung für die Einhaltung der Regularien bei der Durchführung klinischer Studien liegt beim Prüfarzt. Es ist schwierig die Regularien umzusetzen, da nur rudimentäre Kenntnisse der Regularien und deren Umsetzungsmöglichkeiten vorhanden sind.
<b>Typologie „Schwierigkeiten“</b>
<b>Dimensionen:</b> <b>Hinweise auf Projektbezogenheit und Prozesse</b> Durch mangelnde Organisation entstehen unklare Abläufe, wie klinische Studien in der Durchführungspraxis umgesetzt werden sollen. Es gibt wenig Akzeptanz für die Tätigkeit als Prüfarzt. Die Regularien werden als störend empfunden, wobei fehlende Studienstrukturen und -kulturen beklagt werden. Die zu gestaltenden Prozesse sind unklar und die Bearbeitung klinischer Studien ist nicht karrierefördernd und wird als zusätzliche Belastung zum klinischen Alltag empfunden.

**Qualifiziertes Personal, Kooperationsbereitschaft und Konfliktmanagement**

Es besteht eine mangelnde Unterstützung und Wertschätzung von Vorgesetzten. Zeitprobleme, mangelnde Kooperation und Überforderungstendenzen sind die häufigsten Probleme, die bei der Durchführung klinischer Studien bestehen. Die Kompetenzen und Verantwortlichkeiten sind unklar. Inhaltliche und regulatorische Probleme (Studien sind zu kompliziert, z. B. zu viele Ein- und Ausschlusskriterien) treten auf. Es ist keine Projektbezogenheit erkennbar und es fehlen Kommunikationsstrukturen. Häufig treten unausgesprochene Konflikte mit Vorgesetzten auf.

**Strukturelle Probleme**

Es gibt es keine Möglichkeiten klinisch selbst zu entscheiden. Prüfarztaufgaben werden als vielfältig empfunden, wobei häufig zu viele Studien betreut werden müssen. Manche Studien sind schlecht konzipiert. Durch die Bearbeitung klinischer Studien fallen zu viele Aufgaben zusätzlich an. Eine Studienkultur fehlt, was u. a. durch mangelnde Infrastruktur sowohl in der Abteilung als im Gesamtklinikum bedingt ist. Es sind keine karrieristischen Schritte durch Prüfarztstätigkeit möglich.

**Regulatorische Voraussetzungen**

Ablehnung der Erfordernis nach GCP vorzugehen („kein Realitätsbezug“). Die regulatorischen Vorgaben werden teilweise als Gängelung empfunden. Es gibt keine Möglichkeiten klinisch selbst zu entscheiden. Die Regularien werden weitestgehend abgelehnt, wobei nur unzulängliche Kenntnisse über die Regularien vorhanden sind. Es ist kein Zusammenhang zwischen Regularien und Studienpraxis erkennbar.

**Typologie „Idealsituation“****Dimensionen:****Themen und Inhalte von klinischen Studien, Organisation und Projektbezogenheit**

Klinische Studien müssen im praktischen Alltag durchführbar sein, wobei Studienteams befähigt werden müssen, kompetent und erfolgreich klinische Studien auch im Sinne der Patienten durchführen zu können.

Eine Studienkultur und Studienstrukturen müssen entwickelt werden. Prüfarzte müssen Studien koordinieren und das Studienteam befähigen, die Aufgaben kompetent durchzuführen, damit es auch für die Patienten optimal läuft. Eine Verbesserung der personellen und räumlichen Ausstattung ist wünschenswert. Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten müssten klar geregelt sein.

**Qualifiziertes Personal und Teamorientiertheit**

Prüfärzte müssen qualifiziert sein, um alle anfallenden Aufgaben bei der Durchführung klinischer Studien erfolgreich bewältigen zu können. Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten müssen geregelt sein. Weiterhin brauchen Prüfärzte erhebliche Zeitressourcen, um klinische Studien entsprechend der regulatorischen Vorgaben durchführen zu können. Dabei ist die Unterstützung durch Study Nurses und eine Studienabteilung notwendig.

**„Stattgefundene Veränderungen“ Typologie und Dimension**

Mit zunehmender Erfahrung werden die Abläufe optimiert. Aufgaben müssen delegiert und kontrolliert werden.

**Tabelle 57: Theoretische Generalisierung für Study Nurses**

**„Planung klinischer Studien“ Typologie und Dimensionen**

Klinische Studien sind aufwendige Projekte, wobei Kooperation und Koordination wichtige Voraussetzungen sind, um die Einhaltung der Regularien zu gewährleisten.

**Typologie „Mitbeteiligte“****Dimensionen:****Funktion, Rolle der Beteiligten, qualifiziertes Personal und Verantwortlichkeiten**

Da Studien komplex sind, sollten sie interprofessionell koordiniert werden. Die „perfekte“ Study Nurse sollte qualifiziert, flexibel, freundlich, interessiert, teamfähig und belastbar sein. Die Study Nurse ist die zentrale Person bei der Durchführung klinischer Studien. Study Nurses sind teilweise kompetenter als Prüfärzte, wobei die Kompetenzen unklar verteilt sind. Study Nurses halten sich an die Regularien und haben Vermittlerfunktionen zwischen Prüfarzt, Studienpatient und Monitoren.

**Teamorientiertheit und Kooperationsbereitschaft**

Die Zusammenarbeit mit Prüfärzten ist essentiell, wobei Kooperation und Koordination gestaltet werden müssen und eine klare Kompetenzzuordnung bestehen sollte. Verantwortlichkeiten im Team müssen geregelt und festgelegt werden. Es ist von Bedeutung Teambuilding zu leisten und Beziehungsebenen aufzubauen und weiter zu entwickeln. Study Nurses sollten dienstleistungsorientiert sein.

**„Regulatorische und gesetzliche Vorgaben“ Typologie und Dimension**



<p>Die Regularien müssen strikt eingehalten werden (Qualität und Patientenschutz). Die Verantwortung für die Einhaltung der Regularien liegt beim Prüfarzt. Es ist teilweise schwierig im klinischen Alltag die Regularien umzusetzen.</p>
<p><b>Typologie „ Schwierigkeiten“</b></p>
<p><b>Dimensionen:</b></p> <p><b>Hinweise auf Projektbezogenheit und Prozesse</b></p> <p>Es bestehen unklare Abläufe, wie klinische Studien umgesetzt werden sollen. Die Umsetzung klinischer Studien in den klinischen Alltag ist schwierig. Da die Durchführung klinischer Studien komplex sind, sind die Verantwortlichkeiten häufig unklar.</p>
<p><b>Qualifiziertes Personal, Kooperationsbereitschaft und Konfliktmanagement</b></p> <p>Klinische Studien sind eigendynamische Prozesse und deshalb schwierig zu handhaben. Es bestehen Kompetenz- und Zuständigkeitsprobleme mit Prüfarzten, dabei werden mangelnde Kooperations- und Koordinationsaspekte beklagt. Es bestehen häufig Konflikte mit Prüfarzten. Prüfarzte sind überlastet und wissen nicht, wie sie Studien bearbeiten sollen, zudem entsteht eine Überforderung durch die Betreuung von zu vielen Studien.</p>
<p><b>Strukturelle Probleme</b></p> <p>Es wird eine mangelnde Studieninfrastruktur und -kultur, sowohl in der Abteilung als im auch Gesamtklinikum beklagt. Aus diesem Grund kollidiert die Bearbeitung klinischer Studien mit dem klinischen Alltag.</p>
<p><b>Typologie „ Idealsituation“</b></p>
<p><b>Dimensionen:</b></p> <p><b>Strukturelle Gegebenheiten</b></p> <p>Ausreichende Zeitressourcen müssen vorhanden sein. Funktionierende Kommunikation und Kooperation mit Prüfarzten ist essentiell. Strukturen, um klinische Studien erfolgreich durchführen zu können müssen verbessert werden.</p>
<p><b>Qualifiziertes Personal und Teamorientiertheit</b></p> <p>Das Arbeiten als Study Nurse ist durch eigenverantwortliche und vielseitige Tätigkeiten geprägt. Die Patientenbetreuung ist von großer Bedeutung und macht Spaß. Study Nurses sollten mehr Kompetenzen haben und es müsste mehr qualifiziertes Personal nur für Studien vorhanden geben. Eine gute Beziehungsebene in der Abteilung ist förderlich für die Kooperation und die Akzeptanz von Study Nurses. Prüfarzte müssen ausreichend Zeit haben, um klinische Studien entsprechend der regulatorischen Vorgaben bearbeiten zu können.</p>

**Tabelle 58: Theoretische Generalisierung für Studienteilnehmer**

**Typologien für Studienteilnehmer**

**„Motivation zur Teilnahme“**

Es besteht Interesse daran sich für Forschung und Wissenschaft zur Verfügung zu stellen, um möglicherweise eine Verbesserung der Therapieoptionen zu erhalten. Gute Gesamtbetreuung im bisherigen therapeutischen Verlauf führt dazu, sich der klinischen Forschung zur Verfügung zu stellen. Die Heranführung an klinische Studien und der Aufklärungsprozess haben motiviert an der Studie teilzunehmen.

**„Bewertung der Studiendurchführung“**

Gute Betreuung auf der Beziehungsebene durch das Studienpersonal. Studienteilnehmer fühlen sich verpflichtet, sich an die Vorgaben zu halten. Hoffnung auf Verbesserung des Therapieerfolges. Zufriedenheit über den Verlauf der Studie.

**„Verbesserungspotential aus Sicht der Studienteilnehmer“**

Infrastrukturelle Gegebenheiten könnten besser sein. Besserer Überblick über den Verlauf der Studie. Bessere Beratung und Betreuung durch Prüfarzte gewünscht.

**Zusammenfassung theoretische Generalisierung**

Insgesamt sind die Aussagen der interviewten Akteure weitestgehend konsistent. Für die interviewten Experten besteht die größte Schwierigkeit darin, dass klinische Betriebsroutinen wenig Zeit und Raum lassen, sich entsprechend der regulatorischen Vorgaben den zu bewältigenden Aufgaben im Rahmen klinischer Studien zu widmen. Vielfach wird der Wunsch nach besseren strukturellen und organisatorischen Voraussetzungen und Bedingungen zur Bearbeitung klinischer Studien geäußert, ohne dabei konkrete Ideen und Konzepte zur Umsetzung zu benennen. Auch sind die interviewten Akteure der Auffassung, dass Kommunikations-, Kooperations- und Teamaspekte von wesentlicher Bedeutung für die erfolgreiche Bearbeitung von klinischen Studien sind, ohne dabei zu erläutern, wie diese Prozesse gestaltet werden können. Die Regularien werden als sehr umfangreich, komplex und schwierig in der Anwendung empfunden, der Sinn und Zweck wird nur teilweise als realitätsnah gesehen. Die theoretischen

Kenntnisse der regulatorischen Vorgaben sind allerdings nur teilweise vorhanden. Der Gesamtzusammenhang, warum die Regularien eingehalten und umgesetzt werden sollten und damit essentiell und sinnvoll für die Bearbeitung klinischer Studien sind, ist insbesondere bei Studienleitern und Prüfarzten nur rudimentär und bruchstückhaft vorhanden.

## ERGEBNISSE

### 18. Beantwortung der Forschungsfragen

Vor dem Hintergrund der Hypothese wurden drei Forschungsfragen mit Hilfe der identifizierten und bearbeiteten Literatur generiert. Die Interviews bezogen sich insbesondere auf die Planung und Durchführung klinischer Studien in Abteilungen der beteiligten Akteure (Studienleiter, Prüfarzte, Study Nurses und Studienteilnehmer). Die Forschungsfragen werden anhand der Ergebnisse der empirischen Untersuchung und der theoretischen Bezugsrahmen unter Einbeziehung der der im Kapitel 10.4 formulierten Unterfragen beantwortet. Im Folgenden wird die erste Forschungsfrage beantwortet.

Für die empirische Untersuchung wurde das Universitätsklinikum Freiburg als Fallbeispiel exemplarisch für den Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung herangezogen. Die Situation hat sich hier seit in Kraft treten der GCP - Guideline 1997 und der 12. AMG Novelle 2004 dahingehend entwickelt, dass mittlerweile nahezu jede klinische Abteilung am Universitätsklinikum Freiburg klinische Studien durchführt. Dabei verfügen einige Abteilungen über eigene Studienzentralen mit Studienleitern, Study Nurses, Studienkoordinatoren und Prüfarzten. Hier werden industrieinitiierte und wissenschaftsbetriebene Studien bearbeitet.

Es gibt demnach zwei Initiatoren für klinische Studien, die auch die Sponsorfunktion übernehmen. Klinische Studien, die von klinischen Forschern selbst initiiert werden, so genannte wissenschaftsbetriebene Studien (Investigator Initiated Trials, IIT), auch nicht-kommerzielle Studien genannt. Hier übernimmt der klinische Forscher als Studienleiter die Sponsorfunktion (im Sinne der Verantwortlichkeiten). IITs sind insbesondere für die Versorgungspraxis relevant und generieren notwendige Ergebnisse für die Sicherheit von Patienten und ermöglichen zudem die Weiterentwicklung von Interventionen, z. B. im therapieoptimierten Bereich. Auf der anderen Seite platziert die pharmazeutische Industrie klinische Studien in Universitätskliniken, die i. d. R. auf die Zulassung

von Medikamenten durch Behörden ausgerichtet sind. Insbesondere bei Arzneimittelstudien müssen die Vorgaben von „Good Clinical Practice“ und die relevanten Gesetze und Verordnungen zwingend eingehalten werden.

Im Folgenden wird die erste Forschungsfrage beantwortet.

### **Inwieweit kommen Vorgaben und Inhalte eines internationalen Regelwerks für klinische Studien in der patientenorientierten klinischen Forschungspraxis im universitären Umfeld zur Anwendung?**

Insgesamt werden im Universitätsklinikum Freiburg mehrere hundert klinische Studien pro Jahr von der Ethikkommission genehmigt. Allerdings ist nicht bekannt, wie viele Studien aktuell aktiv bearbeitet werden. Einerseits ist es bei der Durchführung klinischer Studien von Bedeutung, Patienten zu ermöglichen an Neuentwicklungen zu partizipieren, andererseits werden ebendiese Patienten auch als Versuchspersonen benötigt. Dabei ist die Beteiligung an Industriestudien eine Möglichkeit für Abteilungen Drittmittel einzuwerben, wobei insbesondere Industriesponsoren zu Recht erwarten, dass professionelle personelle und infrastrukturelle Voraussetzungen und Bedingungen in den betreffenden Abteilungen vorhanden sind. Hier geht es insbesondere um die Durchführung nach GCP in studienführenden Abteilungen. Die Hauptakteure sind Prüfer, Study Nurses, Monitore und Studienteilnehmer. Bei IITs haben Studienleiter quasi die Sponsorfunktion (Sponsorinvestigator) und versuchen sich über klinische Studien wissenschaftlich zu profilieren. Bei den interviewten Gruppen konnte im Bezug auf die Forschungspraxis folgendes festgestellt werden. Die Aussagen der interviewten Studienleiter, die die Sponsorfunktion innehaben sind weitestgehend kohärent. Auffallend ist, dass die Studienleiter über wenig Wissen verfügen, für welche Aufgaben und Verantwortlichkeiten sie zuständig sind. Eines der größten Probleme scheint darin zu liegen, dass die klinischen Betriebsroutinen (insbesondere die Gewährleistung der Patientenversorgung) wenig Zeit lassen, sich entsprechend der regulatorischen Vorgaben der Funktion eines Studienleiters widmen zu können. Es entsteht der Eindruck, dass die betreffenden Studien ohne jegliche planerische oder strategische Vorgehensweise fragmentarisch bearbeitet werden. Allerdings besteht der Wunsch nach besseren strukturellen und organisatorischen Voraussetzungen und Bedingungen zur Bearbeitung klinischer Studien. Eine Gemeinsamkeit aller Interviewten besteht darin, dass Kommunikations-,

Kooperations- und Teamaspekte von wesentlicher Bedeutung für den Erfolg von klinischen Studien sind, wobei unklar bleibt, wie diese Aspekte als Prozesse in Gang gesetzt werden könnten. Die theoretischen Kenntnisse der regulatorischen Vorgaben sind nur teilweise vorhanden, ein Gesamtzusammenhang, wie die Regularien umgesetzt und in den klinischen Alltag implementiert werden können ist wenig erkennbar. Die Regularien werden als sehr umfangreich, komplex und schwierig in der Anwendung empfunden. Bei den Interviewten war eine gewisse Ambivalenz spürbar, die dadurch zum Ausdruck gebracht wurde, dass einerseits die Erwartungshaltung besteht, sich der patientenorientierten Forschung in der Funktion eines klinischen Forschers zu widmen, andererseits den betrieblichen klinischen Routineablauf und die Bearbeitung klinischer Studien in der zur Verfügung stehenden Zeit bewältigen zu müssen. Daraus entstehen offensichtlich Konfliktsituationen, die für klinische Forscher schwer auszuhalten sind. Deswegen wird versucht dieses Dilemma dadurch zu umgehen, die Anforderungen und Prozesse in der Planung und Durchführung klinischer Studien heuristisch zu gestalten, was wiederum zu Überforderungsgefühlen und Frustration führen kann. Gleichzeitig wird der immense bürokratische Aufwand beklagt (Zitate: „Man braucht Unterstützung, um die Leiden als Studienleiter durchstehen zu können“; „Studienleiter sind in der Abteilung alles Einzelkämpfer, das gilt für ganz Deutschland, die relevanten Aufgaben werden in der Freizeit gemacht“). Weiterhin wird der Wunsch nach kompetenter Unterstützung durch qualifizierte Institutionen und Mitarbeiter geäußert, wobei nicht klar formuliert wird, wie diese Unterstützung gewährleistet werden kann. Die Unterstützung durch das Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg wird kritisch gesehen, was zum Teil daran liegt, dass für Studienleiter nicht erkennbar ist, bei welchen Teilleistungen das Studienzentrum unterstützen und eingreifen könnte und andererseits die Vorstellung vorherrscht, dass die angebotenen Dienstleistungen zu teuer sind. Es fehlen bei allen Beteiligten theoretische Kenntnisse beispielsweise zu den Themenbereichen „Projektmanagement“ und „Leiten und Führen“. Die Kenntnisse und das Know-How wissenschaftlichen Arbeitens nach Vorgaben eines qualitätsgesicherten methodisch - wissenschaftlichen Standards gemäß GCP sind wenig vorhanden. Gleichzeitig werden die Motivation und der Forscherdrang dadurch eingeschränkt, nicht das tun zu dürfen, was als Forscher von Relevanz erscheint. Letztendlich ist die Motivation eine Funktion als Studienleiter zu übernehmen nicht sehr hoch, da u. a. auch die Finanzierung klinischer Studien unzulänglich ist, bzw. die Vorarbeiten

(z. B. aufwendige Anträge erstellen) eher abschrecken. Darüber hinaus sind klinische Forscher meistens nicht betriebswirtschaftlich ausgebildet, was zur Folge hat, dass der ökonomische Umgang mit finanziellen Ressourcen wenig vertraut erscheint.

Prüfärzte empfinden klinische Studien als zusätzliche Arbeitsbelastung, ohne dafür irgendeinen Benefit (z. B. Karriereoptionen) zu erhalten. Weiterhin sind die Abläufe im Rahmen klinischer Studie auch sehr häufig unklar und es besteht eine große Unsicherheit über die Prüfärztlichkeiten- und Verantwortlichkeiten. (Zitate: „Probleme werden von oben (Oberärzte) auf Prüfärzte abgewälzt.“ Eine Prüfärztin fühlt sich als „Mädchen für Alles“ und „wurschtelt sich durch“; „es gibt keine Strukturen, man hat keinen Überblick und ist am kämpfen“).

Als wichtig und entlastend wird die Zusammenarbeit (wenn vorhanden) mit kompetenten Study Nurses empfunden. Study Nurses sind die einzigen Akteure bei der Durchführung klinischer Studien, die sich hauptberuflich in diesem Feld betätigen. Hier ist der Wunsch nach besserer Koordination, Kooperation, funktionierenden Kommunikationsprozessen und Teamarbeit besonders ausgeprägt, wobei sich die Wünsche größtenteils direkt auf die Zusammenarbeit mit Prüfärzten beziehen (Zitate: „man ist so im Niemandsland“; „Vorhandensein von Grauzonen“). Erfahrene Study Nurses fühlen sich in ihren Kompetenzen offensichtlich Prüfärzten überlegen und sind teilweise darüber verärgert, dass sie nicht die entsprechende Wertschätzung dafür erhalten (Zitat: „...dass es in den ärztlichen Bereich fällt, was wirklich blöd ist, weil ich glaube, dass ich das ganz häufig besser kann“).

Die Kenntnisse über die Regularien und die Fürsorgepflicht für Studienpatienten sind bei Study Nurses besonders ausgeprägt. Die Herangehensweise der Study Nurses ist eher pragmatisch, dafür weniger wissenschaftlich orientiert.

Die interviewten Studienteilnehmer fühlten sich insgesamt alle gut betreut und aufgehoben. Es gab lediglich geringe Kritik an Informationsdefiziten, die aber eher auf den klinischen Routineablauf zurück zu führen sind.

### **Beantwortung der zweiten Forschungsfrage**

Universitätskliniken haben als Krankenhäuser der Maximalversorgung, das Ziel und den Auftrag, die bestmögliche medizinische Behandlung zu gewährleisten und sind zudem Einrichtungen von Forschung und Lehre. Die Kosten für die Patientenversorgung werden von den Krankenkassen getragen. Für die Bereiche Forschung und Lehre erhalten die Universitätskliniken Zuschüsse von den

jeweiligen Bundesländern. Der Bereich der wissenschaftlichen Lehre umfasst vor allem die Ausbildung der Studenten und anderer medizinischer Berufe. Forschung und Lehre sind die wesentlichen Merkmale, durch die sich ein Universitätsklinikum von anderen Krankenhäusern unterscheidet. Ein Teilbereich der klinischen Forschung besteht aus klinischen Studien und soll die Entwicklung neuer Medikamente und die Einführung verbesserter oder neuer Therapieverfahren ermöglichen.

Durch andauernde Kostendämpfungsmaßnahmen im Gesundheitswesen wird es für Universitätskliniken zunehmend wichtiger Drittmittelgelder zu erwirtschaften. Solche Drittmittelgelder werden i. d. R. durch Forschungsförderer (Industrie und öffentliche Institutionen) bereitgestellt, um Forschungsprojekte durchführen zu können. Ein Großteil dieser Forschungsprojekte besteht aus klinischen Studien.

Für den Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung an Universitätskliniken wird insbesondere von Förderern zur Finanzierung von klinischen Studien, hier vor allem von den öffentlichen Trägerorganisationen, wie z. B. dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, seit Jahren gefordert, dass bessere und neue Organisationsstrukturen entwickelt werden müssen, um klinische Studien effizient durchführen zu können. Jedes Universitätsklinikum in Deutschland führt mehrere hundert klinische Studien durch. Bei der Ethikkommission des Universitätsklinikums Freiburg werden jährlich mehr als 400 klinische Studien eingereicht und positiv votiert, was auf eine hohe Aktivität in der patientenorientierten klinischen Forschung schließen lässt. Dabei handelt es sich bei ca. einem Drittel um gesetzeskonforme Studien. Der Anteil der industriegesponsorten Studien liegt bei ca. 30%. Alle anderen Forschungsvorhaben sind wissenschaftsbetriebene Studien, wobei nicht weiter spezifiziert werden konnte, um welche Studienarten es sich dabei handelt.

Nahezu jede klinische Abteilung am Universitätsklinikum Freiburg führt klinische Studien durch. Einige Abteilungen verfügen, wie bereits erwähnt, über eigene Studienzentralen, teilweise mit Studienleitern, Prüfarzten, Study Nurses und Studienkoordinatoren (im nicht-ärztlichen Bereich). Die Zahl der aktiven Prüfer und Studienleiter lässt sich nicht bestimmen. Unter Einbeziehung dieser Hintergrundinformationen, der Beantwortung der ersten Forschungsfrage und der Ergebnisse aus der empirischen Untersuchung wird die zweite Forschungsfrage beantwortet.

**Ist es möglich, ein internationales Regelwerk für klinische Studien innerhalb der Organisation eines Universitätsklinikums (Fokus: Struktur und Mitarbeiter) erfolgreich umzusetzen?**

Bei der Beantwortung dieser Forschungsfrage liegt der Fokus auf der Organisation und den Strukturen eines Universitätsklinikums, um zu eruieren, ob die Bedingungen und Voraussetzungen gegeben sind, klinische Studien effizient bearbeiten zu können. Welchen Stellenwert klinische Studien im Bereich der medizinischen Forschung und im Gesamtklinikum haben, lässt sich schwer darstellen und beurteilen. Festgehalten werden kann, dass seit Ende der neunziger Jahre des letzten Jahrhunderts erhebliche Bemühungen unternommen wurden, bundesweit an Universitätskliniken klinische Studien besser zu planen und zu strukturieren, um die erforderliche Professionalität in diesem Bereich zu verbessern.

So wurden seit 1999 mehrere Koordinationszentren Klinischer Studien (Studienzentren, Zentren Klinischer Studien) durch das BMBF gefördert. Aktuell haben sich 17 dieser Zentren an insgesamt 32 Universitätskliniken etabliert.

Die beteiligten Akteure, die sich für die Interviews zur Verfügung stellten, haben folgende Aspekte von organisatorischen und strukturellen Voraussetzungen zur Bearbeitung von klinischen Studien bemängelt.

- In den betreffenden Abteilungen sind die personellen und infrastrukturellen Voraussetzungen für klinische Studien unzureichend.
- Die Kompetenzen, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten sind insbesondere bei multizentrischen Studien häufig unklar.
- Klinische Studien durchzuführen und den klinischen Alltag gleichzeitig zu bewältigen ist schwer zu vereinbaren.
- Die Umsetzung der Regularien ist zu aufwendig, komplex und kompliziert. Die Einhaltung der Regularien und die adäquate Betreuung von Studienteilnehmern bedeuten einen erheblichen Mehraufwand.
- Klinische Studien als dynamische Prozesse sind schwierig zu steuern und stören den klinischen Routinebetrieb.
- Es fehlt eine „Studienkultur“.
- Wesentliche Managementaspekte im Sinne von „organisieren“ einer klinischen Studien in der Gesamtorganisation Universitätsklinikum werden aus Unkenntnis nicht umgesetzt.



- Durch mangelnde Strukturen dauert die Bearbeitung von klinischen Studien zu lange.
- Viele klinische Studien sind schlecht konzipiert.
- Eine ausreichende Finanzierung für klinische Studien muss gewährleistet sein, was häufig nicht der Fall ist.

Unklar bleibt inwieweit klinische Studien eine Rolle für den Klinikumsvorstand und die medizinische Fakultät spielen. Zwar fördert die Fakultät das Studienzentrum mit etwa 10% finanziell zur Nachhaltigkeit der Förderung des BMBF, aber welchen Stellenwert und welche Bedeutung ein Studienzentrum innerhalb des Gesamtklinikums und der Fakultät hat, bleibt unklar. Dem Studienzentrum ist es zwar gelungen, Kooperationsbeziehungen mit einem Teil der klinischen Abteilungen vor Ort aufzubauen, es gibt jedoch weiterhin eine Vielzahl von Abteilungen, die ihre Studien überwiegend oder ganz ohne Betreuung durch das Studienzentrum durchführen. Die Einbindung in Studienprozesse der Abteilungen in Kooperation mit dem Studienzentrum, gesteuert durch die medizinische Fakultät, scheint durchaus noch ausbaufähig zu sein.

Es entsteht der Eindruck, dass bei den Verantwortlichen dieser Gremien eine nicht homogene Haltung zu klinischen Studien besteht und darüber hinaus auch zu wenig über die Inhalte der regulatorischen Vorgaben bekannt ist. Zudem erscheinen die Vorgehensweisen und Entscheidungswege der Fakultät und des Dekanats wenig transparent und qualitätsgesichert.

Für Studienleiter und Prüfarzte ist es schwierig, den Anforderungen gleichzeitig sowohl in der Krankenversorgung als auch im Bereich klinischer Studien gerecht werden zu können, insbesondere da es inzwischen eines umfangreichen Wissens- und Erfahrungsspektrums bedarf, klinische Studien durchzuführen. Es erscheint fragwürdig, ob ein und dieselbe Person die Erfordernisse des klinischen Alltags erfolgreich bewältigen und umsetzen kann, wenn zudem noch andere Forschungsaufgaben (z. B. Grundlagenforschung) oder Lehrveranstaltungen zu leisten sind. Weiterhin ist die medizinische Ausbildung an medizinischen Fakultäten eher auf praktische ärztliche Tätigkeit ausgerichtet und bietet nur wenige Qualifizierungsmöglichkeiten für wissenschaftliches Arbeiten. Offensichtlich besteht auch ein Mangel an Grundkenntnissen wissenschaftlichen Arbeitens und wirtschaftlich sinnvollem Haushaltens, was z. B. die Drittmittelförderung betrifft.

Die Bereitschaft von klinischen Forschern im medizinischen Umfeld sich insbesondere in der patientenorientierten klinischen Forschung zu engagieren ist relativ gering, da bisher wenige Anreize und Belohnungssysteme zur Verfügung stehen. Themen der patientenorientierten klinischen Forschung werden im Medizinstudium bisher kaum vermittelt. Trotz der Fortbildungen für Studienleiter und Prüfarzte, die offensichtlich zu kurz greifen, findet die Ausbildung der beteiligten Akteure hauptsächlich durch „Training-on-the-Job“ statt. Dennoch haben klinische Studien bisher nicht den ihrer Bedeutung entsprechenden Stellenwert erlangt. Diese Einschätzungen leiten zur Beantwortung der dritten Forschungsfrage über.

**In welchem Umfang verfügen die beteiligten Akteure über ausreichende Kenntnisse und Fähigkeiten, um ein GCP- relevantes Forschungsmanagement im Bereich klinische Studien im universitären Umfeld umsetzen zu können?**

Klinische Studien sind Vorhaben, die idealerweise als Projekte geplant und durchgeführt werden können. Fast alle klinischen Studien können nur noch als interprofessionelle Kooperationsprojekte durchgeführt werden. Die interviewten Experten erwähnten häufig, dass die Planung und Durchführung auf inhaltlicher, organisatorischer, personeller, infrastruktureller und räumlicher Ebene zwar essentiell zur effizienten Bearbeitung von klinischen Studien ist, in der klinischen Alltagsrealität aber erhebliche Defizite bestehen. Darüber hinaus wird beklagt, dass nicht ausreichende Zeitressourcen für die Bearbeitung klinischer Studien zur Verfügung stehen. Als Hauptgründe hierfür werden divergierende Interessen, mangelhafte Kommunikationsstrukturen, unklare Anforderungen und Ziele und fehlende Führungsstrukturen genannt. Zur besseren Beantwortung der Forschungsfrage werden die weiteren Ausführungen auf verschiedenen Ebenen dargestellt.

**Regulatorische Vorgaben**

Grundsätzlich ist die Einstellung vorhanden, dass Regularien sinnvoll sind und zwingend eingehalten werden müssen. Andererseits werden Regularien als zu kompliziert empfunden, was wiederum die Bearbeitung der Studien erschwert. Die Einhaltung der Regularien bedeutet einen hohen Zeitaufwand, zudem erfordert die Betreuung und Behandlung von Studienteilnehmern erheblichen

Mehraufwand. Es besteht der Wunsch nach Unterstützung bei der Umsetzung und Einhaltung von Regularien. Andererseits werden die Inhalte und Vorgaben der Regularien (z. B. Qualität der Studien, methodisch - wissenschaftlicher Standard, Schutz der Studienteilnehmer) größtenteils nicht verstanden, akzeptiert und umgesetzt. Die absolvierten Fortbildungen zum Thema GCP (insbesondere Studienleiter- und Prüferkurse) greifen zu kurz, um das vermittelte Wissen erfolgreich in die Praxis umsetzen zu können.

### **Organisation und Projektbezogenheit**

Zur Planung klinischer Studien in Bezug auf Themen und Inhalte werden insbesondere von Studienleitern besonders die Aspekte der Literaturrecherche, die Generierung relevanter Fragestellungen und das Erstellen einer Projektforschungsskizze (Synopsis) als wesentliche Schritte bei der Planung beschrieben. Weiterhin sind bei der Planung Finanzierungsmöglichkeiten zu erschließen und Zeitabläufe zu berücksichtigen, wobei nicht erläutert wird, wie die einzelnen Schritte erfolgen sollen. Managerielle und projektbezogene Aspekte bezogen auf den Prozess klinischer Studien werden nicht benannt.

In der Planungs- und Vorbereitungsphase (sowohl für Studienvorhaben, als auch für die Durchführung am jeweiligen Zentrum) sollte auf Grund der Komplexität klinischer Studien ein Projektplan erstellt werden, um eine Studie im Vorfeld besser zu strukturieren. Eine Studie kann nicht alleine geplant werden, dafür werden qualifizierte Mitarbeiter benötigt. Insbesondere bei multizentrischen Studien steigt die Komplexität. Die Komplexität klinischer Studien wird gesehen und ist den beteiligten Akteuren bekannt, wird aber nicht im Sinne eines Projektes geplant, um zu erkennen, dass die Planung und Vorbereitung klinischer Studien von größter Wichtigkeit und Relevanz ist, um die weiteren Projektschritte erfolgreich umsetzen zu können. Es sind kaum theoretische Kenntnisse über Projekte und deren Bearbeitung vorhanden, wie z. B. im Vorfeld die Planung und Strukturierung erfolgen soll. In der praktischen Umsetzung wird häufiger von Schwierigkeiten berichtet, die sich auf dezentrale Arbeitsabläufe beziehen. Das bedeutet beispielsweise, dass die Studienunterlagen auf einer Station im Arztzimmer deponiert sind, der verantwortliche Prüfer im OP tätig ist, die Study Nurse ihr Büro wieder an einer anderen Stelle hat, die Prüfmedikation in einem Laborkühlschrank untergebracht ist und die Studienteilnehmer in der Ambulanz betreut werden. Ungenügende infrastrukturelle Bedingungen können auch dazu führen, Arbeitsabläufe zu verkomplizieren und die Fehlerquote zu

erhöhen, was wiederum Zeitressourcen erhöht, bzw. verschwendet und zu Unzufriedenheit aller Beteiligten führen kann.

### **Funktionen, Rollen, Qualifikationen und Verantwortlichkeiten der beteiligten Akteure**

Da Studien komplex sind, sollten sie interprofessionell koordiniert werden. Dabei ist es von wesentlicher Bedeutung zu kooperieren, Beziehungsebenen aufzubauen und weiter zu entwickeln.

Die Rollenfunktionen der beteiligten Akteure sind durch bestimmte Verhaltenserwartungen gekennzeichnet und beinhalten verschiedene Kompetenzarten, Qualifikationen und Kenntnisse. Studienleiter, Prüfer und Study Nurses haben Berufsausbildungen abgeschlossen und verfügen damit über ein Standardrepertoire an Fachwissen und Fertigkeiten. Demnach arbeiten die beteiligten Akteure mit unterschiedlichem beruflichen Background zusammen, was zu Problemen führt. Häufig sind bei der Bearbeitung von Studien die Aufgaben- und Kompetenzzuteilungen unklar, was zu Konflikten führen kann. Das kann wiederum zur Folge haben, dass folgende Probleme bei der Zusammenarbeit auftreten:

- Mangelnde Anerkennung für die Arbeit der anderen Akteure
- Fehlendes Engagement
- Ungenügender Informationsaustausch
- Motivationsprobleme
- Unzureichende Koordination der relevanten Arbeitsschritte

Weiterhin ist zu beobachten, dass Rollen nicht klar festgelegt sind und Zuständigkeiten unklar bleiben.

### **Teamorientiertheit**

Bezogen auf Teamorientiertheit wird deutlich, dass klinische Studien nur durch mehrere qualifizierte Mitarbeiter inter- und multiprofessionell bearbeitet werden können. Wesentliche Aspekte sind in diesem Zusammenhang das Bilden von Projektgruppen und Kooperationen. Dabei wird nicht benannt, wie Teams entwickelt werden müssen und welche Funktionen Teams übernehmen, um die Planung und Durchführung klinischer Studien erfolgreich zu gestalten.

Bei der Kommunikation über Aufgaben und Verantwortlichkeiten sollen eine positive Einstellung zur Zusammenarbeit und eine gemeinsame Vertrauensbasis entstehen, die im Verlauf der Zusammenarbeit eine zunehmend offene

Kommunikation ermöglicht. Aufgabe der Führungskraft ist es in dieser Phase nicht nur, den einzelnen Mitarbeiter anzuleiten, sondern die Gesamtheit der dem Projekt zugeordneten Mitarbeiter als Gruppe zu sehen und für eine entsprechende Gruppenkultur zu sorgen. Das bedeutet, dass Gelegenheiten zum Austausch und Finden von Gemeinsamkeiten vorhanden sein sollten. Die relevanten Themen für Kooperation und Teamorientiertheit werden weitestgehend benannt. Allerdings bleiben diese Aussagen ohne Zusammenhang. Offensichtlich würden sich insbesondere Studienleiter und Prüfärzte wünschen, dass diese Prozesse sich von selbst entwickeln. Es fehlt das Know - How durch Teamarbeit und Kooperation Leistungen und Prozesse dauerhaft zu verbessern, um das Potenzial der Mitarbeiter besser ausschöpfen zu können und damit deren Zufriedenheit zu ermöglichen.

### **Führung und Leitung**

Eine klinische Studie erfolgreich zu führen und zu leiten, bedeutet Managementfähigkeiten ausüben zu können. Dabei sind u. a. Selbstdisziplin und Durchsetzungsvermögen Voraussetzungen für die Tätigkeit als Studienleiter, da komplexe Aufgaben bewältigt und umgesetzt werden müssen. Studienleiter müssen umfassende Kompetenzen haben und involvierte Mitarbeiter müssen befähigt werden, anstehende Aufgaben umzusetzen. Um Führungsaufgaben wahrzunehmen, sollten zwingend entsprechende Zeitressourcen geschaffen und Kommunikationsprozesse entwickelt und gestaltet werden. Management bedeutet in diesem Zusammenhang Prozesse in Gang zu setzen, bei denen durch aktives Handeln unter Nutzung von Ressourcen geplante Ergebnisse erzielt werden.

Führungsbeziehungen sind mit Leitungsfunktionen dahin gehend verknüpft, dass es sich bei Führungsaufgaben um personenbezogene Aspekte handelt und bei Leitungsaufgaben sachbezogene Aufgaben und Prozesse nach Zielvorgaben umgesetzt werden müssen. Erfolgreiche Führungsmaßnahmen sollen dazu beitragen, die Leistungsbereitschaft und die Motivation der Mitarbeiter zu fördern. Somit ist das Management klinischer Studien für die Gestaltung, Lenkung und Entwicklung inhaltlicher, aufgabenbezogener und sozialer Aspekte verantwortlich. Die aktive Gestaltung und Steuerung der internen Beziehungen zwischen Mitarbeitern ist eine der wesentlichen Aufgaben von Führungspersonen die Mitarbeiterverantwortung haben. Je mehr von den beschriebenen Kompetenzen und Fähigkeiten bei Führungskräften und Mitarbeitern vorhanden

sind, desto effizienter können die Aufgaben und Ziele umgesetzt und erfüllt werden. Letztlich bedeutet erfolgreiche Führung eine zielgerichtete Verhaltensbeeinflussung von Menschen durch Menschen in einer Gruppe. Die Verhaltensbeeinflussung geschieht auf zwei Ebenen - auf einer Sachebene (z. B. die Vorgabe von Zielen und Aufgaben) und auf einer zwischenmenschlichen Ebene (z. B. Anerkennung, Wertschätzung, unterstützende Motivationsanreize). Es kann festgehalten werden, dass Management im Sinne von Führen und Leiten als konstruktive Gestaltungs- und Steuerungsprozesse bezogen auf Kooperations-, Koordinations-, und Kommunikationsaspekte insbesondere von Studienleitern und Prüfern nicht oder nur rudimentär stattfindet. Es entsteht eher der Eindruck, dass die Beteiligten sich selbst organisieren und die Kommunikation häufig informell gestaltet ist. Ein weiterer zu beobachtender Aspekt ist, dass erfahrene Study Nurses neue unerfahrene Prüfer einarbeiten und damit Führungsaufgaben übernehmen. Eine zusätzliche wichtige Führungskompetenz von Study Nurses ist insbesondere die Patientenführung im Sinne von Patientenedukation, was wiederum den Studienteilnehmern zu gute kommt und deren Compliance erhöht. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Führungs- und Leistungsperformance insbesondere der Studienleiter und Prüfer nicht ausreichend ist, um ein erfolgreiches Forschungsmanagement für klinische Studien zu gewährleisten.

## **19. Schlussfolgerungen**

Für die Beantwortung der Forschungsfragen hat sich der Forscher aus den Perspektiven seines Hintergrundwissens, seiner Erfahrung, seiner Beobachtung und im Austausch mit beteiligten Akteuren im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung in einem Universitätsklinikum die Frage gestellt, inwieweit die regulatorischen Vorgaben tatsächlich innerhalb der Organisation Universitätsklinikum angewandt und umgesetzt werden. Bisher wird das Phänomen stark regulierter Bereich bei klinischen Studien in Verbindung mit organisatorischen und (projekt-) manageriellen Aspekten wenig beachtet. Deswegen wurde versucht in der empirischen Untersuchung das Wissen, die Kenntnisse, Einstellungen und Haltungen klinischer Forscher und beteiligter Akteure zu dieser Thematik zu erforschen. Nach wie vor existieren erhebliche Defizite bei den verantwortlichen Mitarbeitern, die vor Ort in Abteilungen zusammen mit Studienpatienten klinische Studien planen und durchführen. Als Ergebnis der Beantwortung der Forschungsfragen konnten verschiedene

Problemfelder identifiziert werden, aus denen wiederum Thesen abgeleitet wurden.

### **19.1 Erstes Problemfeld - Universitätskliniken als Organisationen**

Universitätskliniken sind Gesamträgerorganisationen, die in viele weitere Organisationen (Klinische Abteilungen, Verwaltungsbereiche, Dekanate u. a.) unterteilt sind. Unter dem andauernden ökonomischen und Kostendämpfungsdruck im Gesundheitswesen und der daraus entstehenden Forderung nach sinnvollen Gesichtspunkten zu wirtschaften sind Universitätskliniken zunehmend angewiesen sich mehr am Markt orientieren, d. h. leistungsbezogen und gewinnorientiert zu arbeiten. Deshalb wird es für Universitätskliniken zunehmend wichtiger Drittmittelgelder zu erwirtschaften. Solche Drittmittelgelder werden i. d. R. durch Forschungsförderer (Industrie und öffentliche Institutionen) bereitgestellt, um Forschungsprojekte durchführen zu können. Ein Großteil dieser Forschungsprojekte besteht aus klinischen Studien. Das Ansehen und der Stellenwert innerhalb der patientenbasierten klinischen Forschung der Universitätskliniken ist im Vergleich zur grundlagenorientierten Forschung gering, insbesondere im Bezug auf Publikationsmöglichkeiten. Unklar ist auch der Stellenwert klinischer Studien aus Sicht der Dekanate, Fakultäten und Klinikumsvorstände. Klinische Studien werden demnach in die Gesamtorganisation eines Universitätsklinikums zu wenig integriert und beachtet. Daraus lassen sich folgende Thesen ableiten:

- Der Stellenwert der patientenorientierten klinischen Forschung innerhalb eines Universitätsklinikums ist unklar
- Die organisatorischen, infrastrukturellen und personellen Bedingungen und Voraussetzungen klinische Studien innerhalb eines Universitätsklinikums durchführen zu können, sind nicht ausreichend
- Die relevanten Arbeitsprozesse im Bereich klinischer Studien werden einer heuristischen Selbstorganisation überlassen
- Die Synergien in der klinischen Forschung (Translationsforschung, EbM, Versorgungsforschung) innerhalb eines Universitätsklinikums finden in nicht ausreichendem Maße statt
- Die Kenntnisse, um ein wissenschaftlich geprägtes Forschungsmanagement durchführen zu können sind nicht ausreichend
- Universitäre Studienzentren als klinikübergreifende Institutionen sind nicht ausreichend in die Gesamtorganisation eines Universitätsklinikums integriert

- Klinische Studien als Projekte sind nicht ausreichend in die Gesamtorganisation eines Universitätsklinikums integriert
- Klinische Studien werden von den beteiligten Akteuren nicht als Projekte geplant, vorbereitet und durchgeführt
- Mangelhafte infrastrukturelle und personelle Voraussetzungen verhindern ein erfolgreiches Projektmanagement klinischer Studien

## **19.2 Zweites Problemfeld - Regulatorische Vorgaben**

Die regulatorischen Vorgaben für klinische Studien bestehen aus Richtlinien (GCP) und Gesetzen. Eine Richtlinie ist eine Handlungsvorschrift mit bindendem Charakter, die aber nicht gesetzlich verankert ist. Gesetzliche Vorgaben sind dagegen zwingend einzuhalten. Leitlinien wie z. B. die Deklaration von Helsinki haben eher Empfehlungscharakter und spiegeln allgemein akzeptierte Standards wider. Das bedeutet im Rahmen von klinischen Studien besteht ein stark regulierter Bezugsrahmen, der inhaltlich vorgibt, „was“ zu tun ist, in der Umsetzung und im Transfer in die Praxis aber erhebliche Lücken aufweist.

Bei der Beantwortung der Forschungsfragen wurden die regulatorischen Vorgaben immer wieder als problematisch bezeichnet. Daraus lassen sich folgende Thesen ableiten:

- Kenntnisse über regulatorische Vorgaben sind bei den Interviewpartnern nur partiell vorhanden. Die Umsetzung wird als zu komplex, kompliziert und zeitintensiv empfunden
- Die hohen Anforderungen der regulatorischen Vorgaben beeinträchtigen die Bearbeitung und Umsetzung klinischer Studien im klinischen Alltag
- Trotz verschiedener Fortbildungsmaßnahmen ist der Umsetzungsgrad der regulatorischen Vorgaben unzureichend

## **19.3 Drittes Problemfeld - Funktionen, Rollen und Verantwortlichkeiten der beteiligten Akteure**

Für die beteiligten Akteure (Studienleiter, Prüfer und Study Nurses) ist es schwierig, den Anforderungen im Bereich klinischer Studien gerecht werden zu können, insbesondere da es inzwischen eines umfangreichen Wissens- und Erfahrungsspektrums bedarf, klinische Studien durchzuführen. Offensichtlich besteht auch ein Mangel an Grundkenntnissen wissenschaftlichen Arbeitens. Eines der Hauptprobleme besteht darin, dass die klinischen Betriebsroutinen wenig Zeit lassen, sich entsprechend der regulatorischen Vorgaben der Funktion



eines Studienleiters oder Prüfers widmen zu können. Weiterhin ist zu beobachten, dass Rollen nicht klar festgelegt sind und Zuständigkeiten unklar bleiben. Die Rolle als klinisch Forschender muss erlernt und in den klinischen Alltag implementiert werden.

Daraus lassen sich folgende Thesen ableiten:

- Es besteht eine große Unsicherheit in Ausübung der Funktion als klinischer Forscher
- Der betriebliche klinische Alltag lässt zu wenig Spielraum sich der patientenorientierten klinischen Forschung ausreichend widmen zu können
- Es besteht eine große Unsicherheit, klinische Forschungsprozesse erfolgreich umzusetzen
- Es bestehen nur rudimentäre Kenntnisse über organisatorische und managerielle Arbeitsweisen und Methoden
- Die Kenntnisse über wissenschaftliche Arbeitsmethoden sind unzureichend
- Die Attraktivität als patientenorientierter klinischer Forscher tätig zu sein ist gering
- Die Rollen, Funktionen und Befugnisse der beteiligten Akteure bleiben weitestgehend unklar
- Wissenschaftliches Arbeiten ist bei Studienleitern und Prüfarzten unbeliebt
- Die Kompetenz- und Zuständigkeitszuordnungen sind häufig unzureichend und nicht transparent

#### **19.4 Viertes Problemfeld - Kooperation und Kommunikation**

Es fehlt an Strukturen für interprofessionelle und interdisziplinäre Kooperationen, die durch die verschiedenen beruflichen Hintergründe der beteiligten Personen erschwert werden. Daraus resultieren mangelhafte Kommunikationsstrukturen, was u. a. dazu führt, dass klinische Studien in der Bearbeitung zu viele Zeitressourcen verbrauchen.

Die Kooperation zwischen den beteiligten Akteuren ist nicht ausreichend, um die studienrelevanten Prozesse erfolgreich zu gestalten.

Daraus lassen sich folgende Thesen ableiten:

- Die vorhandenen interdisziplinären und interprofessionellen Kooperationsstrukturen sind insuffizient
- Es fehlt das Know-How teamorientierte und kooperative Prozesse im Bereich klinischer Studien dauerhaft zu etablieren und weiter zu entwickeln

- Der Führungs- und Leistungsperformance von Studienleitern und Prüfern ist nicht effektiv
- Die Kommunikationsprozesse zwischen den beteiligten Akteuren sind unzureichend

## **20. Bedeutung der Ergebnisse für die Weiterentwicklung patientenorientierter klinischer Forschung**

Zur Entwicklung von Ansätzen und Handlungsempfehlungen im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung in der Hochschulmedizin werden induktiv die Ergebnisse der Experteninterviews und deduktiv die theoretischen Bezugsrahmen zu den Themenbereichen „Klinische Forschung“, „Organisation“ und „Projektmanagement“ als Indikatoren herangezogen. Die Thesen zu den einzelnen Problemfeldern im Kapitel Schlussfolgerungen werden hierfür als Entwicklungseingaben genutzt<sup>514</sup>.

Als Beitrag zu einem wissenschaftlichen Diskurs wird zudem exemplarisch ein orientierendes Modell für die mögliche Praxis der klinischen Pflegeforschung vorgestellt (s. Kapitel 22).

### **20.1 Patientenorientierte klinische Forschung innerhalb der Organisation Universitätsklinikum**

Im ersten Kapitel werden Universitätskliniken in ihrer Funktion als Institution und damit als Organisation kompakt vorgestellt. Weiterhin werden Optimierungs- und Gestaltungsmöglichkeiten für den Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung innerhalb von Universitätskliniken aufgezeigt. Exemplarisch dient das Universitätsklinikum Freiburg als Fallbeispiel.

Universitätskliniken sind häufig sogenannte Anstalten des öffentlichen Rechts einer Universität und gehören somit zum „öffentlichen Dienst“. Das impliziert, dass Universitätskliniken Dienstleistungen und Produkte für die Öffentlichkeit erbringen. Universitätskliniken bestehen aus einer Vielzahl von Funktionseinheiten, die teilweise operativ geschlossen handeln und vielfach nach innen und nach außen vernetzt sind und somit eine heterogene Gruppe von verschiedenen einzelnen Organisationen innerhalb der Gesamtträgerorganisation Universitätsklinikum bilden.

---

<sup>514</sup> Zur Darstellung zusätzlicher theoretischer Inhalte (z. B. Wissensmanagement, Interprofessionalität und Interdisziplinarität) wurden weitere relevante Quellen hinzugezogen und entsprechend zitiert.

Die Hauptorgane eines Universitätsklinikums sind der Aufsichtsrat, der Klinikumsvorstand und der Fakultätsvorstand. Der Aufsichtsrat berät und überwacht den Klinikumsvorstand.

Der Klinikumsvorstand, bestehend aus ärztlichem Direktor, kaufmännischem Direktor und Pflegedirektor, leitet das Universitätsklinikum und führt die Geschäfte. Der Vorstand ist für die Organisation und den Ablauf des Klinikumsbetriebs und alle weiteren Angelegenheiten zuständig. Die Abteilungsleiter im medizinischen Bereich sind ärztliche Direktoren und Pflegedienstleitungen. Sie sind in ihren Bereichen verantwortlich für die Erfüllung der dem Universitätsklinikum obliegenden Aufgaben, für die Einhaltung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit und sind gegenüber dem zugeordneten Personal weisungsbefugt und aufsichtspflichtig.

Abteilungen innerhalb eines Universitätsklinikums sind Organisationseinheiten, die aus mehreren Stellen bestehen. Eine Abteilung ist dadurch gekennzeichnet, dass die Stellen durch koordinative Beziehungen miteinander verbunden sind und unter einer einheitlichen Leitung stehen. Zu den Funktionen der Stelleninhaber, also den Mitarbeitern des Klinikums, gehören Aufgabenbewältigung, Kompetenzen und Verantwortung.

Abteilungsleitern werden die Leitung weiterer Abteilungen in medizinischen und nicht-medizinischen Bereichen (z. B. in der Pflege und Verwaltung) übertragen. Für besondere Aufgabengebiete einer Abteilung können Sektionen und weitere Untergruppen gebildet werden. Zur Verbesserung der formalen Zusammenarbeit können gemeinsame Bereiche mehrerer Kliniken oder Institute oder Abteilungen gebildet werden, wobei auch die Interessen von Forschung und Lehre zu berücksichtigen sind. Die Vorgaben für diese Funktionen und Prozesse werden u. a. in einer Satzung und der Geschäftsordnung festgelegt und sind formalisiert<sup>515</sup>.

Das bedeutet, dass verschiedene rechtliche, organisatorische und betriebliche Gestaltungsformen miteinander kooperieren müssen. Im Einzelnen umfasst ein Universitätsklinikum folgende Komponenten:

1. Klinische Einrichtungen für die Krankenversorgung
2. Klinisch-theoretische Abteilungen (z. B. Pathologie, Pharmakologie)

---

<sup>515</sup> Die Darstellungen in diesem Kapitel wurden teilweise aus internen Dokumenten (Satzung des Universitätsklinikums, Jahresberichte, u. a.) des Universitätsklinikums Freiburg, des Studienzentrums des Universitätsklinikums Freiburg und den theoretischen Bezugsrahmen zu den Themenbereichen Organisation und Projektmanagement abgeleitet.

3. Klinische Einrichtungen mit mittelbaren Krankenversorgungsaufgaben (z. B. Labore, Apotheke)
4. Alle sonstigen Bereiche wie zentrale (Dienst-)leistungserbringer (z. B. Ethikkommissionen, universitäre Studienzentren, Tumorzentren), Verwaltungseinheiten, technische Versorgungsbetriebe und Ausbildungseinrichtungen für Heilberufe.

Das Universitätsklinikum Freiburg besteht aktuell aus 43 klinischen Abteilungen und 15 klinisch-theoretischen Institutionen, die sich teilweise in verschiedene Einheiten unterteilen (Abteilungen, Zentren, Sektionen, Institute) und häufig formal interdisziplinär und interprofessionell miteinander verbunden sind. Manche Institutionen, wie z. B. das universitäre Studienzentrum sind hierbei nicht klar zuzuordnen. Sie sind sowohl klinisch-theoretisch, als auch (in-)direkt in der Krankenversorgung und als Dienstleister in der patientenorientierten klinischen Forschung tätig. Das hat zur Konsequenz, dass eine erhebliche Begriffsheterogenität bezogen auf Abteilungen und Mitarbeiter besteht, was eine organisatorische Darstellung schwierig macht.

Zu den Hauptaufgaben von Universitätskliniken zählen:

- Die Erhaltung, Verbesserung und Wiederherstellung des Gesundheitszustandes der Bevölkerung.
- Die Weiterentwicklung und Sicherung des Gesundheitswesens und der medizinischen Wissenschaft durch Innovationen, deren Erprobung und die Weitergabe von medizinischem Wissen.<sup>516</sup>

Neben den medizinischen und gesundheitspolitischen Zielsetzungen muss das Gesamtsystem Universitätsklinikum betriebswirtschaftlich geführt werden. Somit stellt ein Universitätsklinikum eine Gesamtorganisation dar, die mehrere verschiedene ineinandergreifende Funktionen hat, die im Folgenden dargestellt werden.

### **Institutionelle Funktion**

Die Gesamtorganisation Universitätsklinikum (in diesem Zusammenhang auch Primär- oder Trägerorganisation) ist eine Institution und besteht aus verschiedenen, teilweise hierarchisch strukturierten Organisationseinheiten. Solche Einheiten sind z. B. Stellen und Abteilungen. Das Universitätsklinikum hat eine formale Struktur und besteht aus einem sozialen System, in dem das Verhalten der Organisationsmitglieder auf die Unternehmensziele ausgerichtet

---

<sup>516</sup> vgl. Leonard 2005, S. 29.

wird. Die formale Kommunikation innerhalb der Gesamtorganisation verläuft in der Regel vertikal, d. h. über Linien von oben nach unten (dargestellt in Organigrammen). Die Gesamtorganisation ist auf die Lösung von Daueraufgaben ausgerichtet und legt in Verbindung mit der Aufbauorganisation den festen (statischen) Rahmen fest, bzw. ist das „Grundgerüst“ eines Universitätsklinikums. Die Gesamtorganisation ist vor allem für das Kerngeschäft zuständig und stellt sicher, dass Kernkompetenzen vorhanden sind und dadurch in erster Linie Routineaufgaben abgewickelt werden können.

### **Instrumentelle-organisatorische Funktion**

Die instrumentelle Funktion eines Universitätsklinikums bezieht sich auf die Gesamtheit aller Regelungen, die die Verteilung von Aufgaben und Kompetenzen sowie die Abwicklung von Arbeitsprozessen beinhalten. Ein System formaler dauerhafter Regeln bildet nach diesem Verständnis die Organisationsstruktur. Hierzu gehört ein stabiles Regelsystem, das die Aufgabenteilung (Spezialisierung), die Abstimmung zwischen den Teilaufgaben (Koordination), die Übertragung von Entscheidungsbefugnissen (Delegation) und die Über- und Unterordnung (Hierarchie) verbindlich festlegt. Hier werden die zu erfüllenden Leistungen, die Kompetenzen der Mitarbeiter, die Handlungsverfahren und die Verantwortlichkeiten festgelegt. Der Dienstweg soll sicherstellen, dass der Betrieb standardisiert, formalisiert, kontinuierlich und reibungslos abläuft, um die Effektivität und Effizienz der bürokratischen Organisation sicher zu stellen. Hierzu existiert ein System von schriftlichen Handlungsanweisungen, die für alle Arbeitsvorgänge verpflichtend sind (z. B. Satzungen, Dienst- und Handlungsanweisungen, Verordnungen, Verträge aller Art, Leitbilder, Organigramme).

### **Prozessorientierte Funktion**

Die organisatorischen Aspekte eines Universitätsklinikums werden hier als Managementfunktion betrachtet, die auf die Gestaltung, Steuerung, Führung und Veränderung von Strukturen ausgelegt ist und durch entsprechend autorisierte Personen umgesetzt werden („Organisation im Sinne von organisieren“). Darunter versteht man ein Muster von Systemelementen und ihrer Wirk-Beziehungen (Relationen und Interaktionen) untereinander, also die Art und Weise, wie die Elemente und Mitarbeiter des Systems Universitätsklinikum aufeinander bezogen sind (durch Beziehungen „verbunden“ sind), so dass das

vorgegebene System in der Organisation funktioniert. Das bedeutet, die Ordnung, Steuerung und Abläufe zwischen den einzelnen Elementen Aufgabenumsetzung und Informationen einerseits und Mitarbeitern und deren Beziehungen und Interaktionen untereinander andererseits bezeichnet man in diesem Kontext als System.

Die Prozessorganisation resultiert aus der Arbeitsanalyse und -synthese und hat die Optimierung von Abläufen (Prozessen) zum Inhalt („Wie sollen die Aufgaben zeitlich, personal und lokal organisiert sein?“). Organisation ist in diesem Zusammenhang ein von Universitätskliniken geschaffenes Regelsystem, das zielorientiert als Führungsinstrument eingesetzt wird. Die Mitglieder der Organisation lassen sich „organisieren“. Hierbei sollen insbesondere die formalen Vorgaben der Organisation eingehalten und umgesetzt werden. Da es sich bei Organisationsmitgliedern um Menschen handelt, bleiben die Entwicklung und Auswirkungen von informellen Aspekten nicht aus. Schließlich ist das System strukturiert, das bedeutet zur Erreichung der Ziele entwickelt die Organisation eine bestimmte Form der Arbeitsteilung (Koordination) und auch eine Hierarchie der Über- und Unterordnung.

Da ein Universitätsklinikum als Gesamtorganisation für den festen Rahmen zuständig und durch Hierarchie gekennzeichnet ist, ist sie nur teilweise in der Lage bestimmte Aufgaben wahrzunehmen. Hierzu gehören insbesondere Schnittstellenprobleme und innovative und komplexe Prozesse, z. B. Disziplinen übergreifende Projekte wie klinische Studien. Deswegen bestehen die Aufgaben in diesen schwer zu fassenden Bereichen in der schnittstellenübergreifenden Bearbeitung und Koordination von innovativen und speziellen Aufgaben (z. B. Projekte). Das bedeutet, dass innerhalb von Organisationen (Primärorganisationen) sekundäre organisatorische Abläufe stattfinden, die als Projekte innerhalb der Organisation gestaltet (gemanagt) werden müssen.

Die Aufbau - und Prozessorganisation sind voneinander abhängig und fließen ineinander und sind durch Kopplungen und Rückkopplungen geprägt. Bei der Prozessorganisation sind Tätigkeiten zu verrichten und Prozesse zu gestalten und durchzuführen. Dabei handelt es sich im Gegensatz zur Aufbauorganisation um eine dynamische Vorgehensweise. Zur Erfüllung der vorgegebenen Arbeitskomplexe müssen Arbeitsprozesse geplant und umgesetzt werden. Das bedeutet, dass die Aufbauorganisation für die Schaffung und Verteilung von Aufgaben und Kompetenzen zuständig ist. Die Prozessorganisation ist für die Umsetzung und Wahrnehmung dieser Aspekte verantwortlich.

Universitätskliniken operieren als geschlossene (auf sich selbst bezogen) und offene Systeme mit verschiedenen Umwelten - der Gesamtumwelt (z. B. die Öffentlichkeit), der Umwelt, mit der ein Universitätsklinikum in direkter Interaktion steht (z. B. Patienten, interne und externe Kooperationspartner) und der Umwelt einzelner Abteilungen innerhalb des Universitätsklinikums. Es handelt sich demnach um offene Systeme, d. h. nicht nur die systeminternen, sondern auch die systemexternen Beziehungen zur relevanten Umwelt müssen involviert werden. Dabei sollte auch beachtet werden, dass organisatorische Systeme sich einem permanenten Prozess von Veränderungen befinden.

Insgesamt sind Universitätskliniken komplexe Organisationen, die von Mitarbeitern als soziale Systeme mit impliziten und expliziten Regeln wahrgenommen werden, die auf vorgegebene Ziele gerichtet sind und von daher ein nicht einfach zu steuerndes Konstrukt darstellen.

Im Folgenden werden Empfehlungen vorgestellt, wie der Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung innerhalb eines Universitätsklinikums optimiert werden kann.

An Universitätskliniken werden insbesondere industrieinitiierte Zulassungsstudien und wissenschaftsbetriebene klinische Studien durchgeführt. In den letzten Jahren hat eine Reihe von Faktoren auf die Entwicklung der patientenorientierten klinischen Forschung eingewirkt, um den wachsenden Bedarf an evidenzbasierter Gesundheitsversorgung zu gewährleisten. Hierzu zählen vor allem die Umsetzung der 12. Arzneimittelgesetzesnovelle 2004 und die Einrichtung von universitären Studienzentren (Koordinationszentren klinischer Studien, Zentren Klinischer Studien, Studienzentren), die sich an etwa der Hälfte aller Universitätskliniken in Deutschland etabliert haben. Durch verschiedene Fördermaßnahmen (z. B. KKS und Programm klinischer Studien) durch das BMBF und die DFG konnte sowohl die Schaffung nachhaltiger Strukturen, als auch die Verbesserung der Studienkompetenz und -qualität erreicht werden. Durch diese Prozesse ist es in den letzten ca. fünfzehn Jahren gelungen, Anreize und Strukturen zu schaffen und somit der patientenorientierten klinischen Forschung einen höheren Stellenwert zu verleihen. So konnten laut IGES Report

<sup>517</sup> folgende Aspekte positiv evaluiert werden:

- Die geförderten Strukturen an den betreffenden Standorten haben sich nachhaltig als Kompetenz- und Expertenzentren für klinische Studien etabliert.

---

<sup>517</sup> IGES Report (2011). Evaluation von Fördermaßnahmen der Strukturförderung im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung, S. 146-148

- Es besteht eine enge formale Anbindung an medizinische Fakultäten.
- Insbesondere bei der Planung, Durchführung und Berichterstattung von wissenschaftsbetriebenen Studien übernehmen universitäre Studienzentren eine dienstleistungsorientierte „Rundum-Betreuung“.
- Im überwiegenden Teil der Studienzentren ist es gelungen stabile Kooperationsbedingungen mit klinischen Abteilungen aufzubauen und zu etablieren.

Demgegenüber stehen die geringe Beteiligung an international konzipierten Studien und die noch nicht ausreichende Akzeptanz innerhalb der Universitätskliniken. Weiterhin wird bemängelt, dass zu wenig qualifiziertes Personal zu finden ist und dass es an Mitarbeiterbindungsmaßnahmen und Karriereperspektiven für involvierte Akteure im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung mangelt. Ein weitere positive Entwicklung ist wiederum das steigende Interesse und Bemühen grundlagen-, krankheitsorientierte-, patientenorientierte und versorgungsrelevante Forschungsansätze zusammenzuführen (Translationsforschung). Es kann derzeit davon ausgegangen werden, dass sich somit die Studienkompetenz und -qualität in den nächsten Jahren insbesondere an den Universitätskliniken weiter verbessern wird. Zu einer vollständigen Bewertung der aktuellen Situation patientenorientierter klinischer Forschung an Universitätskliniken fehlen jedoch entsprechende Kennzahlen, um zum einen eine bessere Analyse der Gesamtstudiensituation durchzuführen, und zum anderen daraus weitere strategische Schritte ableiten zu können. Die zu vervollständigenden Kennzahlen beziehen sich auf einzelne Universitätskliniken pro Jahr:

- Gesamtzahl aller aktuell durchgeführten Studien
- Gesamtzahl aller in Studien eingeschlossene Patienten
- Darlegung des Drittmittelaufkommens für klinische Studien
- Die Gesamtkosten für klinische Studien
- Anzahl hochwertiger Publikationen
- Arbeitszeiterfassung aller beteiligten Akteure im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung

Im Bezug auf die Aufbauorganisation sollte eine wesentlich stärkere Verzahnung mit forschungsrelevanten Abteilungen und Gremien der medizinischen Fakultät (Forschungsmanagement, Forschungskommission, Sonderforschungsbereiche u. a.) ermöglicht werden, insbesondere wären engere Kooperationen zwischen diesen Gremien und universitären Studienzentren, Ethikkommissionen,



Vertragsstellen und Drittmittelabteilungen in der Verwaltung anzustreben. Als zentrale Steuerungseinheit wären hier universitäre Studienzentren geeignet, die mit entsprechenden zusätzlichen Kompetenzen und Befugnissen ausgestattet werden sollten. Weiterhin wären in diesen Verbund relevante Bereiche, wie methodische Zentren (Institute für Biometrie und Statistik und Versorgungsforschung) oder auch andere klinikübergreifende Zentren, wie z. B. ein Comprehensive Cancer Center (Tumorzentrum), Institutionen für EbM und weitere Abteilungen, die sich im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung mit klinischen Studien beschäftigen, stärker zu integrieren. Darüber hinaus sollten zur Verbesserung der Strukturprobleme in der klinischen Forschung in den Fakultäten und Universitätskliniken verstärkt Synergien mit grundlagenorientierten und krankheitsorientierten Forschungseinheiten (Translation) und deren federführenden Abteilungen angestrebt werden.

Diese angedachten Kooperationen müssten vertraglich geregelt und finanziell durch die medizinische Fakultät und den Klinikumsvorstand verstärkt unterstützt werden. Die Hauptziele dieser Kooperationen und Schnittstellenbearbeitung, wären die exakte Erfassung der oben angegebenen Kennzahlen, um damit eine bessere strategische Grundlage für die Weiterentwicklung und den Ausbau sowohl wissenschaftsbetriebener Studien zu generieren als auch die Zusammenarbeit mit der studienführenden Industrie zu optimieren.

Das Ziel sollte sein, einerseits die Patientenrekrutierung für klinische Studien wesentlich zu erhöhen und damit Patienten weitere und mehr Therapieoptionen zugänglich zu machen und andererseits die Fördermöglichkeiten sowohl der öffentlichen Institutionen, wie z. B. dem BMBF, als auch der Industrie verstärkt in Anspruch zu nehmen, um dadurch wiederum das Drittmittelaufkommen für das Gesamtklinikum zu steigern. Ein weiteres Ziel wäre, die regulatorischen Anforderungen zunehmend in das Gesamtklinikum diffundieren zu lassen, um der patientenorientierten klinischen Forschung den Stellenwert zu verschaffen, der angemessen und notwendig ist. Welche Faktoren und Maßnahmen dafür nötig sind, wird in den nächsten Kapiteln erläutert.

## **20.2 Wissensvermittlung regulatorischer Vorgaben<sup>518</sup>**

Zur Vermittlung von Inhalten der Regularien, Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Prozesse in der patientenorientierten klinischen Forschung sind Aus-, Fort- und

---

<sup>518</sup> Die in diesem Kapitel dargestellten Inhalte wurden teilweise aus internen Dokumentationen des Studienzentrums des Universitätsklinikums Freiburg und dem geschützten Mitgliederbereich des KKSN abgeleitet.

Weiterbildungsmaßnahmen erforderlich. Zudem sind zur Sicherung der Qualität von klinischen Studien Fachwissen und die Einhaltung internationaler methodisch-wissenschaftlicher Standards notwendig. Um dieses Wissen zu vermitteln, bestehen im medizinisch universitären Umfeld verschiedene Angebote, die im Folgenden dargestellt werden.

Fortbildungen werden in Form verschiedener Kurse von universitären Studienzentren insbesondere für Studienleiter, Prüfer und Study Nurses angeboten, um Kenntnisse und Fertigkeiten in der patientenorientierten klinischen Forschung zu vermitteln. Mit den angebotenen Kursen soll den Teilnehmern ein fachkundiges und zielorientiertes Arbeiten in klinischen Studien ermöglicht werden.

### **Kurse für praktisch tätige klinisch Forschende**

Für Studienleiter werden entsprechende dreitägige Kurse angeboten, um von der Idee bis zur Publikation relevante Inhalte zu ermitteln. Das Curriculum orientiert sich an den Aufgaben, für die ein Sponsor-Investigator verantwortlich ist und umfasst 24 akademische Stunden. Studienleiter sollen in diesem Kurs einen Überblick über alle relevanten Teilaspekte und Verantwortlichkeiten erhalten und für spezifische Probleme sensibilisiert werden. Ziel des Kurses ist es nicht, die Teilnehmer zu qualifizieren, selbständig alle notwendigen Aufgaben bei der Konzeption, Vorbereitung und Durchführung wahrzunehmen, sondern sie sollen in die Lage versetzt werden, zu erkennen, in welchen Bereichen fachkompetente Unterstützung aus anderen Disziplinen notwendig ist. Die Schwerpunkte des Kurses orientieren sich am zeitlichen Ablauf einer Studie: Konzeption, Studienvorbereitung, Durchführung, Auswertung und Publikation.

Im Hinblick auf die Prüfertätigkeit werden auch von Seiten des Gesetzgebers, der studienführenden Industrie und den Ethikkommissionen entsprechende Qualifikationen gefordert. Ziel des zweitägigen Prüferkurses ist es, das ethische, regulatorische und methodische Grundlagenwissen für die Durchführung von klinischen Studien sowie praxisrelevante Aspekte für die Durchführung und Organisation einer klinischen Prüfung am Zentrum zu vermitteln.

Die umfangreichsten Kurse werden für Study Nurses angeboten (120 akademische Stunden). Die Inhalte des Kurses beinhalten rechtliche und ethische Vorgaben wie auch Methodik und Verfahrensweisen in klinischen Studien. Der Kurs vermittelt Fachwissen zur organisatorischen Umsetzung einer Studie am Prüfzentrum, wie z. B. Koordination der Studienabläufe,

Dokumentation in die CRFs, Betreuung der Studienteilnehmer, Vorbereitung und Begleitung von Monitorbesuchen.

Die Curricula der verschiedenen Kurse werden von einer Fachgruppe des KKS-Netzwerkes entwickelt und vorgegeben. Die methodisch-didaktische Umsetzung der Inhalte bleibt den einzelnen Standorten vorbehalten. Alle Kurse werden nach Qualitätskriterien durch das KKS-Netzwerk zertifiziert und die Qualität nach einheitlichen Kriterien fortlaufend evaluiert.

### **Berufsbegleitende Masterstudiengänge**

Über bisher etablierte Fortbildungsangebote hinaus unterstützt das KKS-Netzwerk Aktivitäten zur Etablierung von weiterbildenden Studiengängen im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung. Am Universitätsklinikum Freiburg wird in Kooperation mit der Wissenschaftlichen Hochschule Lahr (WHL) ein berufsbegleitender, modular aufgebauter Master-Studiengang „Clinical Research Management“ angeboten. Schwerpunkte in diesem Studiengang sind außer klinischer Forschung, managerielle und gesundheitsökonomische Aspekte. Am ZKS Leipzig hat sich der Weiterbildungsstudiengang "Master of Science in Clinical Research & Translational Medicine" etabliert. Der Studiengang vermittelt fundiertes und aktuelles Wissen vom präklinischen Bereich bis hin zur Umsetzung dieser Ergebnisse im Rahmen von klinischen Studien und soll die Absolventen befähigen, Strategien zu entwickeln, wie Innovationen zügig in die Praxis überführt werden können. Weitere Schwerpunkte sind die notwendigen regulatorischen Anforderungen in allen Stadien der klinischen Forschung (AMG, GCP, MPG) und Ausbildungsinhalte im Bereich Ökonomie und Management.<sup>519</sup> Der Universitätslehrgang „Clinical Research“ des ehemaligen KKS Tübingen (jetzt - CenTrial GmbH) bietet eine systematische berufsbegleitende Ausbildung für die klinische Forschung, vor allem in Zusammenhang mit der Zulassung von neuen pharmazeutischen bzw. medizintechnischen Produkten an. Die interdisziplinäre Ausrichtung des Lehrgangs soll dazu beitragen, das Zusammenwirken verschiedener akademischer Disziplinen praxisorientiert zu verbessern.<sup>520</sup>

Diese und andere berufsbegleitende Studiengänge bilden die Absolventen zu Experten im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung aus. Allerdings sind diese Weiterbildungsangebote sehr teuer (16.000 - 18.000 Euro) und die Frage bleibt, ob Absolventen solcher Weiterbildungsmaßnahmen an

---

<sup>519</sup> vgl ZKS Leipzig 2013.

<sup>520</sup> vgl CenTrial 2012.

Universitätskliniken gehalten werden können und nicht in die freie Wirtschaft abwandern.

### **Rotationsstellen**

An einigen Universitätskliniken existieren sogenannte Rotationsstellen, um wissenschaftlich orientierten Mitarbeitern zu ermöglichen, mit einem konkreten Studienprojekt zeitlich befristet (zum Beispiel für drei, sechs oder zwölf Monate) in Teilzeit (50%) in ein universitäres Studienzentrum zu rotieren, um Konzepte für Forschungsprojekte zu erarbeiten und ein Curriculum für klinische Studien zu durchlaufen. Hierzu zählt u. a. das Erlernen einer systematischen Literaturrecherche, Vermittlung von Wissen über Anforderungen in klinischen Studien, Anforderungen an Prüfer und managerielle Aspekte. Rotationsprogramme können dazu beigetragen, wissenschaftlich orientierte Mitarbeiter insbesondere für qualitativ gut konzipierte wissenschaftsbetriebene Studien auszubilden, die entsprechend gefördert und hochrangig publiziert werden können.

### **Studentische Ausbildung**

Forschungsorientierte Ausbildungsstrukturen während des Medizinstudiums und in pflegewissenschaftlichen Studiengängen sind aktuell nach wie vor unzureichend. Methoden, Prinzipien und Forschungsmanagementansätze von klinischen Studien sollten in diesen Studiengängen unterrichtet und vermittelt werden, wobei explizit auch angemessen über nichtkommerzielle klinische Studien informiert werden sollte. Am Universitätsklinikum Freiburg werden zunehmend Angebote für Studierende etabliert. Es existieren derzeit Wahlpflichtfächer für klinische Studien und ein Studium begleitendes Seminar über mehrere Semester mit dem Titel „Wissenschaftliches Denken und Handeln“. Seit 2010 wird am Universitätsklinikum Freiburg ein pflegewissenschaftlicher Studiengang auf Bachelorniveau angeboten. Auch hier werden methodische Inhalte zu klinischer Forschung vermittelt.

### **Weitere Fortbildungen**

Weitere Fortbildungen im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung werden auch von kommerziellen Fortbildungsunternehmen angeboten, die häufig spezielle Themenbereiche vermitteln und eher für spezialisierte Mitarbeiter aus der Industrie, CROs oder universitären Studienzentren geeignet sind.

## **Didaktische Methoden zur Wissensvermittlung**

Bei den oben genannten Studiengängen und bei weiteren Fortbildungsmaßnahmen, z. B. bei regelmäßigen Wissensaktualisierungen (GCP-Refresher) werden zunehmend elektronische Medien angeboten und eingesetzt, z. B. durch Online Trainings, Podcasts, Webinare, Livestreams, Videos (youtube) und e-learning Plattformen. Teilweise werden diese Medien mit Präsenzphasen ergänzt. Diese Methode wird als „Blended Learning“ oder „Integriertes Lernen“ bezeichnet und stellt eine Lernform dar, die eine didaktisch sinnvolle Verknüpfung von traditionellen Präsenzveranstaltungen (wie z. B. Prüferkursen) und Formen der oben genannten elektronischen Wissensvermittlungsmedien ermöglichen. Das Konzept kann eine optimale Verbindung von elektronischen Lernformen mit den Inhalten und sozialen Aspekten von Präsenzveranstaltungen (Face-to-Face-Kommunikation) sowie ggf. dem praktischen Lernen von Tätigkeiten ermöglichen. Bei dieser Lernform werden verschiedene Lernmethoden, Medien und lerntheoretische Ausrichtungen miteinander kombiniert.

Ein weiterer Vorteil dieser Methoden besteht darin, dass über die heute verfügbaren Möglichkeiten der elektronischen Vernetzung über Internet oder Intranet eine Verbindung mit ‚klassischen‘ Lernmethoden und -medien optimal arrangiert und genutzt werden kann. Blended Learning trägt dazu bei, dass Lernprozesse unabhängig von Ort und Zeit in Kombination mit klassischen Präsenzphasen absolviert werden können.

Eine weitere Methode, insbesondere in Bezug auf die praktische Durchführung klinischer Studien ist „Lessons Learned“. Bei dieser Methode werden Dokumentationen aus laufenden Studienprojekten ausgewertet, um bei der weiteren Bearbeitung insbesondere in der Planung und Vorbereitung Fehler zu vermeiden, um prospektiv zukünftig Prozesse zu optimieren.

Im folgenden Kapitel geht es um Wissen und Wissensvermittlung. Wie kann das erworbene Wissen in Handlungen transformiert werden und wie kommt regulatorisches Wissen in die relevante Organisation?

## **20.3 Wissensmanagement**

Wissen ist heutzutage im medizinischen Bereich das wertvollste Gut und damit auch im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung von wesentlicher Bedeutung, um klinische Studien erfolgreich zu bearbeiten. Unter dem Begriff

Wissen werden Daten, Informationen, Können und Kompetenzen subsumiert und sind somit Grundkapital jeder Organisation. Dabei existiert eine Unterscheidung zwischen individuellem, kollektivem und organisationalem Wissen. Wissen ist grundsätzlich immer an Personen gebunden, d. h. jede Person verfügt über eine individuelle Wissensbasis, die sich aus dem gesamten Wissen (implizit wie explizit) der Person zusammensetzt.<sup>521</sup>

Implizites Wissen basiert auf einem sinnlich-körperlichen Fundament menschlichen Wahrnehmens und Könnens und ist nicht formalisiert. Gespür, Bauchgefühl, Intuitionen und subjektive Einsichten fallen in diese Wissenskategorie. Implizites Wissen ist hierbei häufig ein direkt aus (Lern-) Erfahrungen gewonnenes Wissen, z. B. die Fähigkeit Wissen in bestimmte Tätigkeiten umzusetzen. Die betreffende Person besitzt implizites Wissen über notwendige Handlungen. Dieses Wissen kann aber nur bedingt kommuniziert werden.<sup>522</sup>

Explizites Wissen ist im Zusammenhang mit klinischen Studien in den Regularien formal fixiert. Dieses Wissen kann durch Kommunikation (mit)geteilt werden. Die Vermittlung und Übertragung von Wissen ist ein Prozess - hierzu gehören Wissensgenerierung, Wissensnutzung und Wissensspeicherung.<sup>523</sup>

Wissensgenerierung findet durch Mitarbeiter statt, die über Qualifikationen und Kompetenzen verfügen und die durch regelmäßige Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen implizites und explizites Wissen vermehren. Der Wissenstransfer findet durch Übertragung z. B. in Form von Arbeitsgruppen mündlich und/oder schriftlich statt. Die Nutzung des vorhandenen Wissens kann nur dann erfolgreich umgesetzt werden, wenn zum einen die Wissensprozesse effektiv gestaltet werden und zum anderen die Führungs- und Organisationsstrukturen sich motivierend auf Mitarbeiter auswirken. Explizites und implizites Wissen sind in jedem Mitarbeiter abgespeichert und können dort jederzeit abgerufen werden. Somit sollte implizites Wissen expliziert und explizites Wissen in relevante wirksame Handlungen transformiert werden. Wissensmanagement ist demnach die zielorientierte Gestaltung von Wissensprozessen innerhalb einer Organisation und umfasst sowohl alle strategischen und operativen Tätigkeiten als auch theoretische und praktisch-anwendungsorientierte Aspekte.<sup>524</sup>

---

<sup>521</sup> vgl Vahs 2007, S. 426 ff.

<sup>522</sup> vgl Borutta 2012, S. 12-15.

<sup>523</sup> vgl Schreyögg 2008, S. 380.

<sup>524</sup> vgl Bea/Göbel 2006, S. 438.

Interagieren Personen mit ihren individuellen Wissensbasen und Erfahrungen über eine bestimmte Zeit miteinander, z. B. durch die Zusammenarbeit in Gruppen, kann ein kollektives Wissen (welches ebenfalls implizit und explizit sein kann) innerhalb dieser Gruppe entstehen. Findet dieses kollektive Wissen durch Teilung mit anderen (Gruppen) Eingang in die Organisation und wird dadurch an anderen Stellen der Organisation genutzt, spricht man von organisationalem Wissen. Die Verfügbarkeit von relevantem wieder verwendbarem Wissen kann nicht nur die Produktivität des einzelnen Mitarbeiters steigern, auch die Leistungsfähigkeit einer Organisation als gesamtes profitiert durch die systematische Reflexion von Erfahrungswissen. Die Personen bleiben zwar Träger des Wissens, und das kollektive Wissen ist auch nach wie vor nicht losgelöst von den jeweiligen Personen und ihrer individuellen Wissensbasis, dennoch entsteht auf einer übergeordneten Ebene ein kollektives und/oder organisationales Wissen und setzt sich aus individuellen und kollektiven Wissensbeständen zusammen, auf die eine Organisation zur Lösung ihrer Aufgaben zurückgreifen kann.<sup>525</sup>

Eine Organisation verfügt darüber hinaus über Daten- und Informationsbestände, die sowohl elektronisch als auch in Papierform gespeichert werden, auf denen individuelles und organisationales Wissen zusätzlich aufbaut. Wissensanreicherung und -management ist demnach ein permanenter Lernprozess innerhalb einer Organisation. Die Verfügbarkeit von relevantem wieder verwendbarem Wissen kann nicht nur die Produktivität des einzelnen Mitarbeiters steigern, auch die Leistungsfähigkeit einer Organisation als gesamtes profitiert durch die systematische Reflexion von Erfahrungswissen. Das Wissen der Mitarbeiter sollte aber durch entsprechende Funktionen, Verantwortlichkeiten und Rollen zielgerichtet in die Arbeitsprozesse bei der Bearbeitung von klinischen Studien eingebracht werden. Diese Merkmale werden im folgenden Kapitel dargestellt.

## **20.4 Funktionen, Rollen, Verantwortlichkeiten**

Mitarbeiter einer Organisation müssen nicht nur die Funktion des Aufgaben- und Rollenträgers wahrnehmen, sie sollten auch als soziale Wesen integriert werden. Der Mitarbeiter als Mensch mit seinen Erwartungen, Bedürfnissen und Verhaltensweisen befindet sich in einem ambivalenten Spannungsverhältnis zwischen zweckrationalen, ökonomisch-technischen Vorgaben der Organisation

---

<sup>525</sup> vgl Falk 2006, S. 22-23.

und der eigenen sozial- und personenbezogenen Dimension. Deswegen gestaltet sich der Spagat zwischen hohen Leistungsanforderungen und sozialen Bedürfnissen häufig als schwieriger Prozess. Hierbei spielen Mitarbeiter auch eine Rolle. Die Rollenfunktion eines Mitarbeiters ist gekennzeichnet durch bestimmte Verhaltenserwartungen und beinhaltet Kompetenzen, Qualifikationen und Kenntnisse. Jeder Person, die eine bestimmte Berufsausbildung absolviert hat, kann ein Standardrepertoire an Fachwissen - und Fertigkeiten zugeschrieben werden. Erfahrene Mitarbeiter haben in ihrer Ausbildung und in ihrer Berufspraxis Fähigkeiten und Rollenverhalten entwickelt, um die zugeordneten Aufgaben erfolgreich und verantwortlich zu bearbeiten. Verantwortung bedeutet in diesem Zusammenhang, dass der Mitarbeiter für die Folgen seiner Handlungen und Entscheidungen einstehen muss. Verantwortlichkeiten und Kompetenzen sollten dabei möglichst kongruent sein. Als gebräuchlichste Indikatoren für berufliche Qualifikationen sind in der Praxis Bildungs- und Ausbildungsabschlüsse. Qualifikationen werden durch Ausbildung und durch Erfahrung gewonnene und erworbene Befähigungen zu einer bestimmten beruflichen Tätigkeit erlangt.

Eine formale Qualifikation lässt allerdings keine Aussage zu über die Fähigkeit, bspw. eine klinische Studie effektiv und effizient zu bearbeiten. Der Erwerb einer Qualifikation führt nicht notwendigerweise auch zu der Ausbildung von Kompetenzen. Formale Qualifikationen sind nur eine notwendige aber keineswegs hinreichende Voraussetzung, um Kompetenzen entwickeln zu können. Für erfolgreiches und wirksames Handeln werden auch Kompetenzen benötigt, die auf der personellen Ebene verschieden stark ausgeprägt sind und die sich in Fachkenntnissen, Arbeitstechniken, Fertigkeiten und sozialen Qualifikationen, wie Orientierung, Werthaltungen, Verhaltensweisen im sozialen Gefüge des Arbeitsplatzes und in den Arbeitsaufgaben widerspiegeln.

Für erfolgreiches und wirksames Handeln werden folgende Kompetenzen benötigt:

- Sozialkompetenz
- Personal- und Selbstkompetenz
- Fachkompetenz
- Methodenkompetenz



**Tabelle 59: Kompetenzspektrum der beteiligten Akteure**

<b>Sozialkompetenz</b>	<b>Personal- und Selbstkompetenz</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kommunikationsfähigkeit</li> <li>• Loyalität, Solidaritäts- und Hilfsbereitschaft</li> <li>• Kontaktfähigkeit</li> <li>• Initiative, Engagement, Begeisterungsfähigkeit</li> <li>• Sensibilität, Selbstkontrolle</li> <li>• Verantwortungsbewusstsein</li> <li>• Konfliktbewältigungsfähigkeit mit Feedback und Kritik</li> <li>• Fairness</li> <li>• Teamorientierung</li> <li>• Vorbildfunktion</li> <li>• Empathie und Wahrnehmung</li> <li>• Leistungsbereitschaft</li> <li>• Ausdrucksfähigkeit</li> <li>• Innovationsfreude</li> <li>• Kooperationsfähigkeit</li> <li>• Motivationsfähigkeit (aktiv und passiv)</li> <li>• Konflikt- und Kritikfähigkeit (aktiv und passiv)</li> <li>• Präsentationsfähigkeit</li> <li>• Fairness</li> <li>• Führungskompetenz</li> <li>• Wertschätzung für sich und andere</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fähigkeit der Selbsterkenntnis (Selbstwahrnehmung)</li> <li>• Selbstvertrauen, Selbstbewusstsein</li> <li>• Fähigkeit zur Eigenmotivation</li> <li>• Einsatzbereitschaft</li> <li>• Machtbewusstsein</li> <li>• Analyse-/ Abstraktionsfähigkeit</li> <li>• Stabilität und Belastbarkeit</li> <li>• Fähigkeit zur Autonomie (Selbstständigkeit und Selbstdisziplin)</li> <li>• Integrität, Authentizität, Loyalität</li> <li>• Reflexionsvermögen</li> <li>• Eigenverantwortung</li> <li>• Identität</li> <li>• Selbstorganisation und -management</li> <li>• Leistungsbereitschaft</li> <li>• Kreativität</li> <li>• Engagement</li> </ul>

<b>Fachkompetenz</b>	<b>Methodenkompetenz</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kenntnisse über betriebliche Abläufe</li> <li>• Unternehmerisches Denken</li> <li>• Strategisches und vorausschauendes Denken und</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Selbstmanagement (z. B. Wissens- und Zeitmanagement)</li> <li>• Kommunikationsfähigkeit (technisch und personell)</li> <li>• Fähigkeit, Anforderungen</li> </ul>

<p>Handeln</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fähigkeit, erworbenes Wissen zu verknüpfen, zu vertiefen, kritisch zu prüfen sowie in Handlungs-zusammenhängen anzuwenden</li> <li>• Beherrschung von Arbeitsmethoden und -routinen</li> <li>• Bereitschaft und Nutzung zur Weiterqualifizierung</li> </ul>	<p>anzunehmen, zu formulieren und zielgerichtet umzusetzen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fähigkeit zu delegieren und Entscheidungen zu treffen</li> <li>• Fähigkeit, Resultate zu validieren und verifizieren</li> <li>• Beherrschung von Arbeitsmethoden, wie Brainstorming, Mentoring, Besprechungen vorbereiten, leiten und nachbereiten</li> <li>• Qualitätsbewusstsein</li> <li>• Präsentationstechniken, Moderations- und Mediationsfähigkeit</li> </ul>
---	---

Ein kompetenter Mitarbeiter zeichnet sich durch Fähigkeiten in allen vier Teilkompetenzen aus. Kompetenz bedeutet in diesem Zusammenhang die Befähigung eines Menschen, sich situativ angemessen zu verhalten, selbstverantwortlich Probleme zu lösen, bestimmte Leistungen zu erbringen und mit anderen Menschen angemessen umzugehen. Je mehr von den oben aufgezählten Kompetenzarten bei Mitarbeitern und Führungskräften integriert sind, desto effizienter können die Aufgaben und Ziele umgesetzt und erfüllt werden, wobei Kompetenzen immer beinhalten, dass auch Lebens- und Berufserfahrungen und implizites und explizites Wissen eine wesentliche Rolle spielen. Die Schnittmenge der beschriebenen Teilkompetenzen macht die individuelle Handlungskompetenz einer Person aus. Bei Mitarbeitern mit Erfahrung kann zudem davon ausgegangen werden, dass die notwendigen Routinen beherrschbar sind.

Ein weiterer wesentlicher Faktor zum gelingenden erfolgreichen Bewältigen von Arbeitsprozessen ist die Begrifflichkeit „Emotionale Intelligenz“. Emotionale Intelligenz ist ein Sammelbegriff für Persönlichkeitseigenschaften und Fähigkeiten, welche den Umgang mit eigenen und fremden Gefühlen betreffen und knüpft an die oben beschriebenen sozialen und persönlichen Kompetenzen an:

- Selbstbewusstheit - Fähigkeit eines Menschen, seine Stimmungen, Gefühle und Bedürfnisse zu akzeptieren und zu verstehen, und die Fähigkeit, deren Wirkung auf andere einzuschätzen.
- Selbstmotivation - Begeisterungsfähigkeit für die Arbeit, sich selbst unabhängig von finanziellen Anreizen oder Status motivieren zu können.
- Selbststeuerung - planvolles und wirksames Handeln in Bezug auf Zeit und Ressourcen.
- Empathie - Fähigkeit, emotionale Befindlichkeiten anderer Menschen zu verstehen und angemessen darauf zu reagieren.
- Beziehungsfähigkeit - Fähigkeit, Kontakte zu knüpfen und tragfähige Beziehungen aufzubauen und weiterzuentwickeln.<sup>526</sup>

Im Zusammenhang mit sozialen und emotionalen Aspekten wird deshalb auch von sozialen Kompetenzen, emotionaler Intelligenz oder Soft Skills gesprochen. Soziale Belange kommen natürlich in Organisationen durch das Miteinander von Individuen zum Tragen und spielen für erfolgreiche Arbeitsprozesse eine erhebliche Rolle. Der Status der emotionalen Intelligenz ist auch für die Rollenfindung und -identifikation von Bedeutung.

Mitarbeiter im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung haben verschiedene berufliche Hintergründe, Qualifikationen und Kompetenzen und lernen durch Fortbildungen, „training-on-the job“ und „learning-by-doing“, die regulatorischen Vorgaben in die klinische Praxis umzusetzen. Bei Mitarbeitern, die über einen längeren Zeitraum komplexe Qualifikationen erwerben, spricht man auch von zunehmender Professionalisierung, was sich auf den Gesamtarbeitsablauf in Form einer Effizienzsteigerung bei anfallenden Arbeitsprozessen positiv auswirken kann.

## **20.5 Interprofessionalität und Interdisziplinarität**

Erfolgreiche Wissensvermittlung- und anwendung hängt auch vom Grad der Professionalisierung und des Expertenwissens der beteiligten Akteure ab. Im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung an Universitätskliniken gibt es verschiedene berufliche Sozialisationen in allen Entwicklungsstadien. Vom „absoluten Beginner“ bis zum erfahrenen professionell Handelnden. Professionelles Arbeiten beruht grundsätzlich auf einer spezifischen, theoretisch fundierten und expliziten Wissensbasis, die erfolgreich in die Praxis umgesetzt wird. Professionalisierung bedeutet, wenn Wissen und Erfahrungen kontinuierlich

---

<sup>526</sup> vgl Institut für Personalentwicklung und Arbeitsorganisation 2012.

zunehmen und die Anerkennung steigt. Ein Mitarbeiter ist einer Profession zugehörig, wenn er die formalen, fachlichen und personalen Standards der entsprechenden Profession erfüllt. Durch die Zugehörigkeit erfährt der einzelne kollektiven Schutz, Status und Anerkennung. Dabei konzentriert sich die Professionalisierung auf die beiden Variablen Wissen und Anerkennung.<sup>527</sup>

Im Folgenden werden Merkmale von Professionen dargestellt:

- Die Berufstätigkeit beruht auf einer lang andauernden, theoretisch fundierten Spezialausbildung
- Die Berufsangehörigen sind in ihrer Praxis an bestimmte Verhaltensregeln gebunden
- Die Berufsangehörigen gelten als Experten und genießen weitgehende persönliche und sachliche Entscheidungs- und Gestaltungsfreiheit
- Der Zusammenhang von Regelwissen und Fallverstehen ist gegeben
- Wechselseitigkeit von Begründungs- und Entscheidungszwängen
- Wissenschaftlichkeit (Systematisierung des (Berufs-)Wissens zur Wissenschaft)
- Autonomie (Vorhandensein eines gesetzlich geschützten beruflichen Handlungsraums)
- Handlungskompetenzen (Aneignung von Kompetenzen zur spezifischen Bearbeitung individueller Problemlagen)

Klassische Professionen sind insbesondere Mediziner (Gesundheit), Juristen (Gerechtigkeit), Theologen (Glaube), die hohes Ansehen in weiten Teilen der Bevölkerung genießen.<sup>528</sup> Demnach würde man Studienleitern und Prüfärzten in ihrem medizinischen Tätigkeitsbereich die oben genannten Aspekte zuschreiben. Bei weiteren Akteuren im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung, insbesondere bei Study Nurses, Monitoren, Projektkoordinatoren (-managern) und Datenmanagern handelt es sich eher um Semiprofessionen für die u. a. folgende Merkmale gelten:

- Die Berufszugehörigkeit ist häufig nicht klar geregelt
- Die Tätigkeiten basieren weniger auf theoretischen Erkenntnissen
- Es gibt keinen klar umrissenen Geltungsbereich der Berufsautonomie
- Die Berufsangehörigen besitzen keine oder nur geringe soziale Immunität
- Die Anerkennung hängt von der Erfahrung und von Expertenwissen ab<sup>529</sup>

---

<sup>527</sup> vgl Malik 2006, S. 60-62.

<sup>528</sup> vgl Weidner 2011, S. 33-34.

<sup>529</sup> vgl Pfeifer 2013, S. 269-270.

Bei den oben genannten Tätigkeitsbereichen wird eher von der Entwicklung hin zu Experten gesprochen, wobei die Faktoren Erfahrung, implizites und explizites Wissen eine maßgebliche Rolle spielen. Ein Experte verfügt über Prozess- und Deutungswissen, das sich auf sein spezifisches professionelles oder berufliches Handlungsfeld bezieht. Insofern besteht das Expertenwissen nicht allein aus systematisiertem, reflexiv zugänglichem Fachwissen, sondern es weist zu großen Teilen den Charakter von Praxis- oder Handlungswissen auf, in das verschiedene Handlungsmaximen, individuelle Entscheidungsmöglichkeiten und soziale Deutungsmuster einfließen.

Indem das Wissen des Experten praxiswirksam wird, strukturiert er die Handlungsbedingungen anderer Akteure in seinem Aktionsfeld in relevanter Weise mit. Experten werden nicht nur in der obersten Hierarchieebene gefunden, sondern auch in den darunter liegenden Bereichen. Hier ist häufig das größte Wissen über interne Strukturen und Routineabläufe vorhanden, das auch als Insiderwissen bezeichnet wird.

Im Umfeld der patientenorientierten klinischen Forschung ist es unabdingbar und essentiell interprofessionell, multiprofessionell und interdisziplinär zusammenzuarbeiten. Die Begriffe interdisziplinär und interprofessionell werden in diesem Kontext häufig synonym benutzt. Ganz generell kann man unter dem Begriff „Inter- und Multiprofessionalität“ die Zusammenarbeit verschiedener Professionen und Berufe (z. B. Prüfer und Study Nurses) und unter Interdisziplinarität das Zusammenwirken und -arbeiten von verschiedenen wissenschaftlichen und medizinischen Fachdisziplinen, bzw. verschiedenen Fachgruppen verstehen. Dabei muss die Heterogenität der Berufsgruppen und deren unterschiedliche Werte, Kulturen und Zielsetzungen beachtet werden. Die Zusammenarbeit verschiedener Akteure aus verschiedenen Bereichen soll sowohl die Effektivität als auch die Effizienz erhöhen. Arbeitsabläufe bzw. Arbeitsprozesse sollten aufeinander abgestimmt werden.

Unter Inter- und Multiprofessionalität versteht man den Prozess in einem Team, in dem verschiedene Professionen aus dem gemeinsamen Handeln heraus einen Professionalitätsbegriff für ihr Gruppenhandeln bilden. Die Interprofessionalität ist hierbei immer mehr als die Summe der Einzelprofessionen.

Die Bearbeitungsschritte klinischer Studien ergeben sich aus den Vorgaben der Regularien, aus den Besonderheiten des Wissenschafts- und Forschungsverständnisses und aus den besonderen Anforderungen

interdisziplinärer und interprofessioneller Kooperationen. Interdisziplinarität bezieht sich hier auf das Zusammenwirken von mehreren Disziplinen und deren Mitarbeiter. Eine Disziplin ist wiederum eine kognitive und soziale Einheit innerhalb der Wissenschaft. Die Identität einer Disziplin ergibt sich aus gemeinsamen Forschungsgegenständen, aus einem relativ homogenen Forschungszusammenhang von Forschenden („Scientific Community“), aus einem tradierten Korpus an Wissen, aus der Einigkeit über die als relevant erachteten Forschungsprobleme, aus einem Methodenportfolio, Vorgehensweisen und Problemlösungen sowie aus einer spezifischen Karrierestruktur mit institutionalisierten Sozialisationsprozessen (Aus- und Weiterbildung). Interdisziplinarität sollte somit aus integrationsorientiertem Zusammenwirken im Hinblick auf gemeinsame Ziele und Ergebnisse bestehen, um die disziplinären Sichtweisen zu einer Gesamtsicht zusammen zu führen. Die Beteiligten sollten sich auf gemeinsame Ziele einigen, zu einer gemeinsamen Problemsicht gelangen und eine gemeinsame theoretische Basis erlangen, die in ergebnisorientierte Handlungen überführt werden können.<sup>530</sup>

Das Problem des Begriffes der Multiprofessionalität liegt darin, im Handlungsalltag die Professionalität mehrerer Berufsgruppen in einem Handlungsfeld zu vereinen. Die Schwierigkeit entsteht durch das den Mitgliedern in der Regel nicht bewusste Vorliegen verschiedener Professionalitätskonzepte der unterschiedlichen Berufsgruppen. Für Ärzte bedeutet Professionalität zum Großteil Naturwissenschaftlichkeit, für Pflegende den Umgang mit einem eher beziehungsorientierten Bezugsrahmen.<sup>531</sup>

Wesentlich bei inter- und multiprofessionellen Kooperationen ist der Dialog von Angehörigen verschiedener Professionen und Semiprofessionen. Dieser Dialog bietet die Chance, sich der Tatsache bewusst zu werden, dass die eigene Profession nur eine von vielen Denk- und Handlungskulturen ist. Inter- und multiprofessionalität verlangt ein Verstehen des anderen. Aus diesem Grund sind gelingende Kooperationen im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung essentiell.

Ein Universitätsklinikum als professionelle Expertenorganisation ist derzeit ein geeigneter Kontext für die individuelle Weiterentwicklung von Wissen in Richtung auf mehr Spezialisierung, nicht aber für integrierte, interprofessionell angelegte Lernprozesse über die Grenzen der eigenen Profession und des Subsystems, dem man angehört, hinweg. Deswegen besteht Entwicklungsbedarf, das

---

<sup>530</sup> vgl Defila et al. 2006, S. 32-33.

<sup>531</sup> vgl Siebolds 2001, S. 99-100.

gemeinsame Wissen der professionellen Experten im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung im notwendigen Maße zum Wissen des jeweiligen Studienteams zu transformieren. Allerdings mangelt es an Universitätskliniken bisher an institutionellen und organisatorischen Bedingungen zur Förderung kooperativer Arbeitsformen. Wesentliche Bestandteile von Interprofessionalität, Multiprofessionalität und Interdisziplinarität sind Koordination und Kooperation.

## **20.6 Koordination**

Im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung müssen Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Prozesse koordiniert werden. Koordination bedeutet die bewusste Abstimmung von arbeitsteiligen Aufgaben auf das übergeordnete Gesamtziel, klinische Studien erfolgreich zu bearbeiten. Der Bedarf an Koordination entsteht, wenn zwischen Tätigkeits- und Entscheidungsbereichen, Schnittstellen (Berührungspunkte) und Interdependenzen (Abhängigkeiten) entstehen. Deswegen müssen die Leistungserbringungen und die Aufgabenumsetzungen der einzelnen Mitarbeiter aufeinander abgestimmt werden, um die gestellten Ziele zu erreichen. Die Koordination setzt voraus, dass Mitarbeiter in ihrer Ausbildung und in ihrer Berufspraxis Fähigkeiten und Rollenverhalten entwickelt haben, um die zugeordneten Aufgaben erfolgreich zu bearbeiten.

Der Koordinationsbedarf ist besonders hoch, wenn sowohl die Komplexität der Interdependenzen und Schnittstellen, als auch der Spezialisierungsgrad der zu bearbeiteten Aufgaben sehr ausgeprägt sind.

Hierfür kommen verschiedene Koordinationsinstrumente zum Einsatz. Dabei kann die Koordination direkt durch Personen oder durch technokratische Instrumente erfolgen.

### **Formalisierte regulatorische Vorgaben**

Unter Formalisierung im Zusammenhang mit klinischen Studien versteht man im Allgemeinen den Einsatz des schriftlich fixierten Regelwerks in Form von Richtlinien und Gesetzen. Diese Formalisierung ist somit auch ein Instrument, mit dem sich das Verhalten der Organisationsmitglieder besser steuern und kontrollieren lässt, da sich die beteiligten Akteure an schriftlich fixierte organisatorische Regeln, Verfahren und Anweisungen halten müssen. Im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung sind diese Vorgaben in den GCP

Guidelines, den gesetzlichen Vorgaben des Arzneimittel- und Medizinproduktegesetzes, in Standardarbeitsanweisungen und bspw. in Prüfplänen dokumentiert und festgelegt. Die Vorschriften und Handlungsanweisungen reglementieren vorgeschriebene Handlungsabläufe und beinhalten generelle Verfahrensvorschriften und Verhaltensrichtlinien für die Handhabung festgelegter Arbeitsschritte und spezielle Anweisungen für Mitarbeiter. Diese schriftlichen Vorgaben regeln detailliert, was in bestimmten Situationen und unter gegebenen Voraussetzungen grundsätzlich zu tun ist. Durch die Formalisierung soll erreicht werden, dass Aufgaben- und Kompetenzbereiche transparenter sind und dass Interdependenzen und Schnittstellen effizienter gestaltet werden können. Außerdem müssen die Regeln und Vorschriften bekannt und der Wille zur Umsetzung und Einhaltung vorhanden sein.

### **Selbstkoordination**

Ein wesentlicher Aspekt bei der Bearbeitung klinischer Studien ist die Selbstkoordination der involvierten Akteure. Bei der Selbstkoordination wird der Koordinationsbedarf selbst festgelegt. Die Selbstkoordination ist eng mit verschiedenen Interaktionen zwischen involvierten Mitarbeitern und Kollegen verbunden, basiert auf direkter persönlicher Kommunikation und erfolgt horizontal. Die Koordinationsprozesse werden dabei als Gruppenentscheidungen getroffen. Bei einer fallweisen Interaktion bleibt es im eigenen Ermessen der Mitarbeiter, in welchen Fällen sie sich abstimmen. Diese Koordination betrifft informelle, alltägliche Abstimmungen, z. B. die Vorbereitung einer Patientenvisite mittels telefonischer Absprache zwischen Prüfer und Study Nurse. Die themenspezifische Interaktion wird von den Beteiligten selbst festgelegt. Dies ist z. B. der Fall, wenn ein Vorgesetzter bestimmt, dass sich das Team bei der Planung eine Aufgabe selbst abstimmen soll (z. B. die Vorbereitung auf einen Initiierungsvisit). Für institutionalisierte Interaktionen werden Gruppen und Studienteams eingerichtet, die sich unter Einbeziehung des Regelwerks selbst koordinieren.

### **Kultur**

Ein weiteres wesentliches Koordinationsinstrument ist die Entwicklung einer Kultur innerhalb eines Projektes, einer Institution und/oder einer Gruppe. Hier wird idealerweise die Gesamtheit der spezifischen Normen, Wertvorstellungen,



Überzeugungen und Einstellungen gemeinsam entwickelt, die das Verhalten und Handeln der beteiligten Akteure auf allen Ebenen formell und informell prägen, d. h. die Mitglieder identifizieren sich mit ihrer Institution und ihren Kollegen. Infolge einer Kulturentwicklung können übereinstimmende Werte und Normen verinnerlicht werden. Dadurch können wiederum Handlungen und Aktivitäten auch ohne Anweisungen selbständig abgestimmt und umgesetzt werden. Die gemeinsamen Überzeugungen prägen die Koordinationsabläufe positiv. Die beteiligten Akteure entwickeln ein Gefühl der Solidarität, der Eigenverantwortung und Identität. Dadurch kann die Zusammenarbeit verbessert und die intrinsische Motivation verstärkt werden. Als Folge dieses Prozesses werden Arbeitsergebnisse effizienter, wobei weniger formale Koordinationsinstrumente benötigt werden. Es entwickeln sich implizite Verhaltensnormen, die sich teilweise unbewusst und schwer messbar vollziehen, aber zu einer kollektiven Gesamtleistung des Denkens und Handelns führen können. Insgesamt werden die Arbeitsprozesse professioneller. Darüber hinaus arbeiten „Profis“ i. d. R. so zusammen, dass ohne andere Koordinationsinstrumente und nur mit geringem Kommunikationsaufwand Projekte erfolgreich abgewickelt werden.

Grundsätzlich kommen verschiedene Koordinationsinstrumente innerhalb eines Projektes und/oder einer Institution zum Tragen. Erfolgreiche und gelingende Koordination führt zu Integration und zur Identifizierung mit Kollegen und damit zur bestmöglichen Umsetzung der vorgegebenen Aufgaben.

## **20.7 Kooperation**

Kooperationen bestehen aus mehr oder weniger freiwilliger Zusammenarbeit, die in instrumentelle und dialogische Kooperationen unterteilt werden können. Instrumentelle Kooperationen beziehen sich auf Verbindungen von Institutionen, Gruppen und Individuen, die aus bestimmten Interessensgründen gemeinsame Ziele erreichen wollen und müssen. Hierzu gehören auch Studienprojekte, die innerhalb eines Universitätsklinikums unter Einbeziehung externer Kooperationspartner (z. B. Industriesponsoren) geplant und durchgeführt werden und vertraglich geregelt sind. Weiterhin gibt es häufig technische und vertriebliche Kooperationen, z. B. die Lieferung von Studienmedikation oder Labormaterial durch den Sponsor. Die verantwortlichen Mitarbeiter regeln und bearbeiten diese Aufgaben selbstständig.

Die dialogische kommunikative Kooperation beinhaltet die Ebene der interdisziplinären und interprofessionellen Zusammenarbeit auf der

Mitarbeiterebene und betrifft sowohl die fachliche als auch die soziale Ebene. Häufig sind bei beginnenden Kooperationsprojekten die Aufgaben- und Kompetenzteilungen unklar, zudem können Konflikte bei divergierenden Interessen der Ausrichtung des zu bearbeitenden Gesamtprojektes entstehen. Zur besseren Planung und Durchführung von klinischen Studien sollte der dialogische Kooperationsaspekt beachtet werden, der einen gegenseitigen Verstehensprozess ermöglichen soll. Durch Öffnung von Denk- und Handlungskulturen und daraus entstehenden neuen Perspektiven können Kooperationen effektiver gestaltet werden.

Die Strukturen und Organisationsformen in Universitätskliniken sind bisher geprägt durch eine berufsgruppenbezogene Hierarchie und eine wenig ausgeprägte Kooperationskultur. Die Entwicklung von Kooperation ist aber ein wichtiger Aspekt gerade im Bezug auf die erfolgreiche Gestaltung von gelingender Zusammenarbeit auch für klinische Studien.

Ursachen für Probleme in der interdisziplinären und interprofessionellen Zusammenarbeit liegen häufig in der Unterschätzung von Interessenskonflikten und der Verwendung unterschiedlicher fachspezifischer Begrifflichkeiten. Darüber hinaus kann der unterschiedliche Ausbildungshintergrund und -grad der jeweiligen Akteure zu gegenseitigen Verständnis- und Akzeptanzproblemen führen.

Zur Effizienzsteigerung von Kooperationsformen tragen zwei wesentliche Faktoren bei: Kooperationsbereitschaft und Motivation. Durch die Kooperation von Einzelpersonen und Gruppen innerhalb der Organisation soll u. a. ein wechselseitiges Lernen resultieren, dass durch extrinsische Motivation (s. auch Kapitel 9.1) gefördert wird und die intrinsische Motivation verstärkt. Dazu gehören Initiative, Verantwortungsbewusstsein, Entfaltungsmöglichkeiten und Mitentscheidungsrechte. Im Idealfall führen diese Faktoren zu einer positiven Arbeitsmoral. Soziale Anerkennung und zwischenmenschliche Beziehungen sind dabei wichtig für die Arbeitszufriedenheit. Wichtige Voraussetzungen, ob eine Kooperation erfolgreich ist oder nicht, hängt vor allem von der Bereitschaft ab, kooperieren zu wollen. Die Voraussetzungen und Bedingungen zu gelingenden Kooperationsprozessen sind eng verbunden mit Teambildung und Kommunikationsprozessen. Gelingende Kooperationsformen sind immer das Fundament für erfolgreiche Arbeitsergebnisse.

## 20.8 Gruppen und Teams

Gruppen- und Teamarbeit als Form der Arbeitsorganisation sind gerade im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung von wesentlicher Bedeutung, da hier Akteure inter- und multiprofessionell zusammenarbeiten müssen. Es bietet sich an, komplexe Aufgaben nicht nur von einer Person durchführen zu lassen, sondern einem Team die Bewältigung von Aufgaben zu übertragen, um Leistungen und Prozesse dauerhaft zu verbessern. Dadurch kann das Potenzial der Mitarbeiter besser ausgeschöpft und ihre Zufriedenheit gesteigert werden. Zudem können hierarchische Aspekte in den Hintergrund treten. Eine Gruppe besteht in der Regel aus einer überschaubaren Zahl von Personen, die weitgehend eigenverantwortlich arbeitet und sich durch Selbstkoordination steuert. Selbstorganisation, Eigenverantwortlichkeit und Interaktion sind wichtige Faktoren, die eine Gruppe ausmachen. Gruppen verfolgen somit ein gemeinsames Ziel, das durch die Koordination inhaltlicher Vorgaben (Aufgaben) erfolgreich umgesetzt wird. Bezogen auf Teamorientiertheit im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung wird deutlich, dass klinische Studien nur durch qualifizierte Mitarbeiter inter- und multiprofessionell bearbeitet werden können.

Um jedoch Leistung zu erbringen, muss die Gruppe formelle und informelle Regelungen entwickeln und einhalten, die sich innerhalb der Gruppe dynamisch entwickeln und beachtet werden müssen (siehe hierzu auch „Prozess der Gruppenentwicklung“, Kapitel 9.3.1).

Insbesondere Kooperations- und Koordinationsaspekte der involvierten Personen und Prozesse sind von wesentlicher Bedeutung. Verschiedene Personen und Abteilungen müssen in die Durchführung klinischer Studien mit einbezogen werden und die Verantwortlichkeiten im Team müssen geregelt und festgelegt werden.

Dabei ist es von Bedeutung Teambuilding zu leisten und Beziehungsebenen aufzubauen und weiter zu entwickeln. Die Orientierung an gemeinsamen Normen und Regeln und das daraus resultierende Verhalten sind umso effektiver je stärker der Zusammenhalt innerhalb der Gruppe ist. Für die Akzeptanz der einzelnen Mitglieder innerhalb der Gruppe ist die Einhaltung der Gruppennormen eine wichtige Voraussetzung. Gemeinsame Normen, Beständigkeit und direkte Interaktionen führen dazu, dass sich Gruppenmitglieder mit der Gesamtgruppe identifizieren. Daraus entwickelt sich idealerweise mit der Zeit ein „Wir-Gefühl“. In

diesem Zusammenhang wird auch von Gruppenzusammenhalt oder Gruppenkohäsion gesprochen.

Hierbei hat auch das Rollenverständnis der Gruppenmitglieder eine wesentliche Funktion. Die Mitglieder einer Gruppe entwickeln im Lauf der Zeit ein entsprechendes Rollenverhalten, d. h. sie erfüllen die Verhaltenserwartungen der anderen Mitglieder. Hierbei gibt es verschiedene aber typische Rollen, wie z. B. die Rolle des Gruppenführers, des Experten, des Außenseiters, des Mitläufers oder des Querdenkers. Daher gibt es verschiedene Rollenfunktionen innerhalb der Gruppe, die zum einen durch persönlichen Einsatz die Erhaltung und Steigerung der Gruppeneffizienz verfolgen und zum anderen dadurch das Gruppenklima verbessern können. Durch Konflikte innerhalb der Gruppe können allerdings auch negative Strömungen, wie mangelnde Einsatzbereitschaft, fehlendes Einbringen von kreativen Ideen und Unzufriedenheit entstehen. Durch solche Verhaltensmuster kann eine Gruppe handlungsunfähig und unproduktiv werden (siehe hierzu auch Konfliktlösungsstrategien, Kapitel 9.7.6).

### **Voraussetzungen erfolgreicher Gruppenarbeit**

Die Leistungsfähigkeit von Gruppen ist auch von der Fähigkeit und der Bereitschaft der Gruppenmitglieder abhängig, möglichst ziel- und erfolgsorientiert zu arbeiten. Fördernde und hemmende Bedingungen zur erfolgreichen Zusammenarbeit in Gruppen sind im Kapitel 9.3.3 explizit dargestellt.

Im Bereich klinischer Studien gibt es folgende Arten und Typen von Gruppen und Teamarbeiten (Auswahl):

- Feasibilitybesprechungen
- Beratungen
- Pre Study Visits
- Initiierungsvisits
- Qualitätszirkel
- Arbeitsgruppen (z. B. QM)
- Teamsitzungen
- Monitorbesuche
- Ad hoc Sitzungen
- Projektgruppen
- Prüfertreffen

Mit verschiedenen Gruppen werden verschiedene Intentionen verbunden. Unterschiede bestehen hinsichtlich der Zielsetzungen und den zu bewältigenden

Aufgaben, der Einbindung in das Gesamtprojekt und der Dauer der Zusammenarbeit.

Gemeinsam ist allen Gruppen, dass in ihnen Probleme bearbeitet und gelöst werden. Das Gruppengeschehen wird durch Interaktionen der Gruppenmitglieder und durch kommunikative Prozesse geprägt. Wesentlich ist hierbei der Aufbau offenerer Kommunikationsstrukturen und -regeln, um eine wechselseitige Vertrauensbeziehung zu entwickeln. Teamarbeit wird von einem besonderen Arbeitsstil gekennzeichnet. Dabei kooperieren Experten kollektiv und tragen gemeinsam die Verantwortung für ihr Handeln. Dieser Arbeitsstil ist eher demokratisch auf Gleichberechtigung der Mitglieder angelegt. Die wichtigsten Merkmale für eine erfolgreiche Gruppenarbeit lassen sich in folgenden Punkten zusammenfassen:

- Auswahl der Gruppengröße
- Dauer und Intensität der Gruppe
- Normen und Ziele der Gruppe
- Rollendifferenzierung
- Leitung und Führung
- Kommunikation
- Konfliktumgang
- Gruppenentwicklung (Teambildung)

### **Formalisierung von Gruppenarbeit**

Bei regelmäßig stattfindenden Gruppenbesprechungen sollten Regeln über die Formalisierung bestehen, um Anschlussfähigkeit und Nachhaltigkeit der zu bearbeitenden Themen zu gewährleisten.

- **Vorbereitung:** Tagesordnungspunkte (TOPs) festlegen
- **Zweck:** Besprechungsziele müssen konkret formuliert werden
- **Agenda:** Zusammen mit den TOPs muss eine schriftliche Agenda für alle Beteiligten vorliegen
- **Ggf. Visuelle Unterstützung:** Flipchart, Hand Outs
- **Aktivierung:** Gesprächsteilnehmer müssen mit einbezogen werden, z. B. durch Fragen stellen. Der Moderator muss die Besprechung leiten
- **Konflikte:** Konstruktive, statt persönlicher Kritik anstreben
- **Vereinbarungen:** Zur Bekräftigung der Verbindlichkeit müssen Beschlüsse und Vereinbarungen schriftlich protokolliert und allen Teilnehmern zur Verfügung gestellt werden

- **Abschluss:** Zum Abschluss sollte möglichst eine positive Stimmung erzeugt werden und um Erledigung der besprochenen Punkte bis zum nächsten Treffen gebeten werden

Abschließend lässt sich folgendes festhalten. Bei der Gruppen- und Teamarbeit werden qualifizierte Mitglieder zusammengeschlossen, die durch gemeinsame Normen und Anstrengungen in einem Prozess vorgegebene Aufgaben ziel- und ergebnisorientiert lösen. Dabei spielen individuelle Fähigkeiten und Einstellungen der Gruppenmitglieder eine wesentliche Rolle, um zum einen überlegt und aufeinander abgestimmt (koordiniert) und zum anderen durch Zusammenwirken (Kohäsion und Integration) eine quantitative und qualitative Gesamtleistung zu erreichen, die mehr ist als die Summe der isolierten Einzelleistungen. Deswegen spielen in allen Gruppen formelle und informelle Aspekte eine wesentliche Rolle, wobei es von Bedeutung ist, Teambuilding zu leisten und Beziehungsebenen aufzubauen und weiter zu entwickeln.

## **20.9 Kommunikation**

Kommunikationsprozesse sind in allen Arbeitsbereichen von wesentlicher Bedeutung und insbesondere auf Grund der interprofessionellen Kooperationen im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung. Kommunikation ist in diesem Kontext als ein Prozess der wechselseitigen Abgabe, Übermittlung und Aufnahme von Informationen zwischen Menschen und/oder technischen Systemen zu verstehen. Bei der Bearbeitung von klinischen Studienprojekten sollten Informationen vor allem zweckorientiertes Wissen vermitteln, deren Inhalt zur Erreichung der zu erfüllenden Ziele führt. Kommunikation ist zudem ein Prozess, in dem durch Erwartungen gekennzeichnete Beziehungen von Kommunikationspartnern auf der emotionalen Ebene Botschaften, Gefühle und Intentionen ausgetauscht werden, die über verschiedene Medien, wie z. B. Sprache erfolgen.

Kommunikation im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung spielt sich insbesondere zwischen involvierten Akteuren und diesen Akteuren und technischen Hilfsmitteln ab.

### **Formelle Kommunikationsformen**

#### **Mensch - Technikkommunikationsformen**

Zur Mitarbeiter - Technik Kommunikation gehören folgende Systeme, die die formellen Wege regeln und durch die Informationen als geschriebene Sprache, Texte und Daten auf technischem Weg vermittelt werden. Dieser Vorgang wird als Internet- und intranet- basierte Kommunikation bezeichnet. Dazu gehören:

- Emailverkehr
- Datenbanken
- Inter- und Intranetbasierte Informationssysteme (Wikis, elektronische Patienteninformationssysteme)
- Elektronische Ordnerstrukturen
- Elektronische Datenerfassungssysteme (z. B. elektronische Projektmanagementtools, e-CRFs)

### **Schriftliche Kommunikationsformen**

In der patientenorientierten klinischen Forschung spielen zudem Dokumente und Dokumentationen eine wesentliche Rolle. Ein Dokument hat in der Regel folgende Merkmale:

- physische Eigenschaften (Papier, Datei)
- formale Eigenschaften (Aufbau, Gestaltung)
- Ordnung (fachliche Zugehörigkeit, Reihenfolge, Version)
- Inhalt (Bezug)
- Charakter (Archivierungspflicht, Rechtscharakter, Bearbeitungsmöglichkeiten)
- Zeit (Erzeugungsdatum, Verfallsdatum, letzte Benutzung)
- Erzeuger (Ersteller, Autor, Absender)
- Nutzer (Empfänger, Leser, berechtigter Bearbeiter)

Die dargestellten Merkmale müssen bei der Erstellung und Bearbeitung der entsprechenden Dokumente unbedingt beachtet werden, um einheitliche Prozesse und deren Nachhaltigkeit und Anschlussfähigkeit zu gewährleisten (z. B. die Erstellung und Anwendung von SOPs).

Um Informationen erfolgreich be- und verarbeiten zu können, existieren schriftliche Anweisungen (SOPs, Manuale, online- und Präsenzs Schulungen, u. a.). Letztlich muss jeder der beteiligten Akteure ein System für sich entwickeln, um mit diesen technischen Instrumenten konstruktiv umzugehen, damit die vielfältigen Informationen verarbeitet werden können. Zu diesen formellen Kommunikationsarten gehören auch schriftlich festgelegte Abläufe, Informationen und Dokumentationen. Zu den schriftlichen standardisierten

Kommunikationsarten im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung gehören folgende Dokumentationen.

- Regulatorische Vorgaben (z. B. in Form eines Prüfplans)
- Qualitätsmanagementhandbücher
- Leitbilder/Organigramme
- Arbeitsanweisungen (z. B. Checklisten, Work Sheets)
- Berichte
- Protokolle
- Stellenbeschreibungen
- Standard Operating Procedures (SOP)
- Datenaustausch über Intranet oder Internet (Emailverkehr, Datenbanken, elektronische Ordnerstrukturen)

Formelle Kommunikationsformen sind somit insbesondere Dokumentationsprozesse, durch die relevante Informationen schriftlich fixiert werden, um Arbeitsabläufe und Prozesse sicher zu stellen.

### **Zwischenmenschliche Kommunikation**

Kommunikationsvorgänge zwischen Menschen sind soziale Interaktionen, durch die sich Personen zueinander in Beziehung setzen. Unter Interaktion kann der Prozess der wechselseitigen Einwirkung zweier oder mehrerer Personen verstanden werden. Diese spezielle Einwirkung entsteht durch Kommunikation, d.h. durch die Übermittlung von Informationen und Botschaften, die verschiedene Formen haben können.

Kommunikation ist somit ein Verhalten, mit dem Personen sich verbal oder non-verbal gegenseitig etwas mitteilen. Dadurch wird auch das Verhalten der beteiligten Akteure beeinflusst. Bei jeder Kommunikationsart geht es um Austausch von Nachrichten und Informationen. Der Austausch beinhaltet eine Botschaft, die von einem Beteiligten ausgesandt wird. Die Botschaft ist kodiert und kann durch Sprache, Gesten und/oder Mimik erfolgen. Der Empfänger entschlüsselt die Nachricht und gibt ihr einen Sinn. Er wird vor allem das aufnehmen, was für ihn nützlich oder angenehm ist. Das kann zur Folge haben, dass die ausgesandte Botschaft anders beim Empfänger ankommt als durch den Sender beabsichtigt. Dadurch können Fehlentscheidungen und Missverständnisse entstehen.

Der Kommunikationsablauf wird somit von der Wahrnehmung des Senders und Empfängers beeinflusst, das bedeutet Kommunikationspartner filtern eine



Nachricht bewusst oder unbewusst nach verschiedenen Kriterien. Hierbei spielen Vertrautheit, Sympathie und Antipathie, emotionale Zustände, Erwartungshaltungen und Einflussfaktoren auf der Beziehungsebene eine wesentliche Rolle. Dabei sind verschiedene Persönlichkeitsmerkmale (psychische Systeme) von Relevanz, die Kommunikationsprozesse beeinflussen können und von Charaktereigenschaften, Erfahrungen und Kenntnissen geprägt sind. Verhaltensweisen für gelingende Kommunikation beinhalten folgende Aspekte:

- Interesse an Beziehungen
- Dialogbereitschaft
- Gegenseitige Wertschätzung
- Authentizität und Glaubwürdigkeit
- Sensibilität und soziales Gespür
- Empathie, Rücksicht und Wohlwollen

### **Informelle Kommunikation**

Kommunikationsvorgänge haben somit immer eine Inhalts- und eine Beziehungsebene. Ein weiterer wesentlicher Einflussfaktor bei Kommunikationsprozessen ist die informelle Kommunikation. Zur informellen Kommunikation gehört die Vermittlung von Informationen, die nur indirekt mit betrieblichen Abläufen zu tun haben und sich eher auf der rein sozialen Beziehungsebene abspielen. Dabei kommen verschiedene informelle Kontakte zustande:

- Projekte, die auf dem „kleinen Dienstweg“ forciert werden, d. h. Mitarbeiter, die sich aus kooperativen Begegnungen kennen und schätzen (lobbying).
- Spannungsabbau von Mitarbeitern durch abwertende Äußerungen über Arbeitsabläufe und Mitarbeiter. Diese Art der informellen Kommunikation kann entlasten, aber auch eine konstruktive Konfliktbewältigung verhindern.
- Austausch über Abläufe und Informationen zwischen „Tür und Angel“ oder durch Telefonate, um auf informellen Weg zu Verbesserungen beizutragen.
- Formelle Treffen und gemeinsame Aktionen, die einen hohen informellen Anteil haben, wie z. B. Studententreffen.

Geprägt ist die informelle Kommunikation häufig durch bereits bestehende Verbindungen und Sympathie zu anderen Akteuren, die das Bedürfnis nach sozialen Kontakten, Nähe, Sicherheit, Wertschätzung und Anerkennung befriedigen können und zum Gelingen der gemeinsamen Ziele beitragen.

## **Mündliche Kommunikation**

Die sogenannte „face - to - face“ Kommunikation, also die mündliche und verbale Kommunikationsart hat eine herausragende Stellung bei der Vermittlung von Informationen und Botschaften. Bei dieser Kommunikationsart ist der Austausch oder die Weitergabe von Wissen, Erkenntnissen und Erfahrungen besonders intensiv und wirksam, da in dieser Situation das Zusammenspiel von gesprochenem Wort, nonverbaler Kommunikation und sozialem Kontakt gegeben ist. Dabei spielt die individuelle subjektive Wahrnehmung und Erwartungshaltung der Beteiligten eine wesentliche Rolle, die durch den persönlichen Hintergrund beeinflusst werden, also aus Erfahrungen, Positionen, Rollen, Funktionen, Emotionen, Interessen, Motiven und Normen (bewusst und unbewusst) bestehen. Diese Kommunikationsart findet zwischen zwei oder mehreren Personen statt und bedeutet die Gesamtheit des Austausches von Informationen. Zu verbalen Kommunikationsformen gehören u. a. Gruppensitzungen (Gremien, Teams, Konferenzen, Steuerungsgruppen, Arbeitsgruppen, Präsentationen), aber auch beispielsweise Mitarbeitergespräche. Zusammenfassend kann Kommunikation als Einheit aus Informationen, Mitteilungen und Verstehen und deren Kopplungen und Rückkopplungen innerhalb eines sozialen Systems definiert werden. Das Ergebnis dieser Kommunikationsprozesse sind Interaktionen, Selbststeuerung und Anschlussfähigkeit.

## **20.10 Führungskompetenzen im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung**

Führung als Managementinstrument beinhaltet die Lenkung und Entwicklung zweckorientierter sozialer Systeme und ist deshalb eine hoch komplexe Aufgabe die Vorgesetzte und Mitarbeiter vor etliche Herausforderungen stellt. Die aktive Gestaltung und Steuerung der internen Beziehungen zwischen Mitarbeitern ist eine der wesentlichen Aufgaben von Führungspersonen und Stelleninhabern, die Mitarbeiterverantwortung tragen.

Das Personal in klinischen Prüfungen und klinischen Studien ist von den beruflichen Qualifikationen sehr heterogen. Für Prüfer und Studienleiter mit Sponsorfunktion sind die Aufgaben und Verantwortlichkeiten in der GCP Guideline und Gesetzen definiert und festgelegt. Insbesondere im nichtärztlichen Bereich arbeiten viele Quereinsteiger wie z. B. Pflegepersonen, medizinische Fachangestellte, Naturwissenschaftler, Gesundheitswissenschaftler,

medizinische Dokumentare u. a., die im weitesten Sinn als qualifiziertes Personal in allen beruflichen Entwicklungsstufen, bezogen auf die Erfahrung in der Bearbeitung klinischer Studien, tätig sind. Für die Koordination und Erreichung der gemeinsamen Ziele, sind Führungsaufgaben in diesem Bereich von essentieller Bedeutung.

Führen bedeutet in diesem Kontext alle Maßnahmen innerhalb eines sozialen Systems von Vorgesetzten und Mitarbeitern, die auf Kooperation, Koordination und Kommunikation aller Beteiligten einwirken können. Letztlich bedeutet erfolgreiche Führung eine zielgerichtete Verhaltensbeeinflussung von Menschen durch Menschen. Die Verhaltensbeeinflussung geschieht auf zwei Ebenen - auf einer Sachebene (z. B. die Vorgaben von Zielen und Aufgaben) und auf einer zwischenmenschlichen Ebene (z. B. Partizipation an Entscheidungsprozessen, Anerkennung, Wertschätzung, unterstützende Motivationsanreize).

Ein soziales System bedeutet in diesem Zusammenhang eine Gesamtheit von Mitgliedern, die so aufeinander bezogen sind und in einer Weise wechselwirken, dass sie als eine aufgaben-, sinn- oder zweckgebundene Einheit angesehen werden können, die innerhalb einer organisatorischen Struktur agieren. Unter Struktur versteht man in diesem Kontext interaktionale Wirkbeziehungen, also die Art und Weise, wie die Mitglieder dieses Systems aufeinander bezogen sind (durch Beziehungen „verbunden“ sind), so dass das System funktioniert. Beziehungen und Vernetzungen zwischen Systemmitgliedern spielen eine wesentliche Rolle. Koordination, Kooperation, Kommunikation und Integration sind hierbei wesentliche Aspekte.

Soziale Systeme sind somit operativ geschlossene, autopoetische und selbstreferentielle Systeme, die ihre Umwelt durch Operation (im Sinne von Handlungen) und Beobachtung wahrnehmen, wobei psychische und soziale Systeme durch strukturelle Kopplungen miteinander verbunden sind. Mitglieder des Systems beteiligen sich über das individuelle Bewusstsein und Gedanken als psychisches System am sozialen System. Dadurch produziert das System permanent Kommunikation. Das Ergebnis dieser Kommunikationsprozesse sind Interaktionen, Selbststeuerung und Anschlussfähigkeit. Dabei wird von geschlossenen Systemen ausgegangen, um Kommunikation, Ereignisse und Handlungen auf weitere Subsysteme und Strukturen übertragen zu können. Das bedeutet, dass soziale Systeme aus ihren relevanten Umwelten Informationen oder Irritationen aufnehmen, d.h. Umweltkomplexität erfassen, reduzieren und in systemeigenen Entscheidungszusammenhängen verarbeiten. Diesen Vorgang

nennt man "organisierte Komplexität". Man spricht hier auch von autopoetischen Systemen, die durch eine klare Abgrenzung (Differenz) gegenüber ihrer Umwelt, bzw. durch ihre Autonomie eher als geschlossene Systeme zu betrachten sind. Sie sind geschlossen bezüglich ihrer inneren Steuerungsstruktur. Das System bestimmt selbst, was es von seiner Umwelt aufnimmt und was nicht. Die gegenseitige Beeinflussung von verschiedenen Systemen wird als „strukturelle Kopplung“ bezeichnet. Autopoetische Systeme sind dem zu Folge definiert als selbstbezüglich (selbstreferentiell) operierende Systeme, die sich aufgrund des Netzwerkes ihrer internen Prozesse als zusammengesetzte Einheiten konstituieren und gegen ihre Umwelten abgrenzen und dadurch operativ geschlossen sind. Die Umwelt greift nicht in das System ein, sondern ruft über strukturelle Kopplungen allenfalls Irritationen hervor (Reizungen, Störungen, Enttäuschungen), die vom System selbst erzeugte interne Zustände abbilden und somit selbstorganisierende Systeme darstellen und eigenständig und eigenverantwortlich aus sich selbst heraus handeln. Selbstreferenz stellt aber keinen Widerspruch gegenüber der Offenheit von Systemen dar. Somit handelt es sich bei sozialen Systemen um Vernetzungen von Handlungen, Wirkungen und Folgewirkungen der beteiligten Akteure mit vielfältigen Rückkopplungen. Das bedeutet innerhalb sozialer Systeme laufen komplexe Prozesse ab, die teilweise schwer greifbar sind (siehe auch Systemtheorie, Kapitel 7.4.4).

Um diese etwas abstrakte Sichtweise von sozialen Systemen im Bezug auf Führung zu konkretisieren, bedarf es verschiedener Aspekte und Merkmale von Führungsstilen, um Führungskompetenzen in der patientenorientierten klinischen Forschung erfolgreich zu implementieren.

## **Führungsstile**

Führungsstile beziehen sich vor allem auf das Verhalten und die Persönlichkeitsmerkmale von Mitarbeitern. Für den Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung werden im Folgenden Führungselemente, -techniken und -instrumente vorgestellt, die in diesem Bereich erfolgversprechend sein könnten.

Beim **systemischem Führungsansatz** steht der einzelne Mitarbeiter im Zusammenhang mit seinem Team, seinen Interaktionen, seiner Leistung und seiner Motivation im Blick. Systemische Führung besteht hier ganzheitlich aus allen Interaktionen zwischen den beteiligten Akteuren und ihrer relevanten Umwelt. Die eigentliche Führungskraft ist nur eine der vielen Kontextfaktoren, die

auf die Geführten wirken. Jeder beteiligte Mitarbeiter übernimmt für andere Führungsaufgaben im Sinne einer prozesshaften Selbstorganisation. So wird beispielsweise eine erfahrene Study Nurse immer wieder neue Prüfer einarbeiten und damit bewusst oder unbewusst Führung übernehmen.

Systemische Führung legt ein Hauptaugenmerk auf Kommunikationsprozesse, geprägt durch interaktive Abhängigkeiten zwischen den einzelnen interagierenden Akteuren des betreffenden sozialen Systems.

Der **kooperative Führungsstil** ist durch die Mitwirkung an Entscheidungen durch die Mitarbeiter geprägt und kommt häufig in Teams zur Anwendung. Es sollte eine hohe Bereitschaft zur Kommunikation und zur Zusammenarbeit für die vorgegeben Zielerreichung vorhanden sein. Für Mitarbeiter ist dieser Führungsstil eher motivierend. Voraussetzungen sind funktionierende soziale Beziehungen.

Bei **situativen Führungselementen** sollte jeder beteiligte Mitarbeiter entsprechend seiner Aufgaben und der aktuellen Situation angeleitet werden, die durch die Attribute Anweisen, Anleiten, Unterstützen und Delegieren erfolgen sollten. Dabei ist zu beachten, dass gerade bei neuen Mitarbeitern häufig ein hohes „Wollen“ bei noch geringem „Können“ vorhanden ist, das zu hohem „Können“ und zu starkem „Wollen“ entwickelt werden sollte. Dabei ist darauf zu achten, dass die Umsetzung der vorgegebenen Ziele durch Handlungen in vorgegebene Resultate erfolgt. Es geht also auch um die Befähigung durch Führung, Handlungsbarrieren bei Mitarbeitern durch deren eigenen Willen zu überwinden, um das vorgegebene Ziel zu erreichen.

Weitere Führungsinstrumente und -techniken kommen durch Elemente der **transaktionalen** und **transformativischen** Führungsstile zum Tragen.

Hierbei können Kompetenzen der Mitarbeiter durch Umsetzung, Kontrolle und Feedback der vereinbarten Ziele erhöht werden. Feedback bedeutet in diesem Zusammenhang Rückkopplung, Reaktion oder Rückmeldung. Es handelt sich um eine verbale Kommunikationsform, die zum Ausdruck bringen soll, was ein Mitarbeiter getan oder nicht getan hat, wie er von Vorgesetzten oder Mitarbeitern wahrgenommen, verstanden und erlebt wurde. Ein Feedbackgespräch sollte konstruktiv, beschreibend, konkret und subjektiv sein. Im Ergebnis soll der Mitarbeiter die Möglichkeit zur Selbstreflexion erhalten (Eigen- und Fremdwahrnehmung). Gegebenenfalls kann eine Verhaltensänderung bezogen auf die zu erfüllenden Aufgaben, z. B. durch eine schriftliche Zielvereinbarung herbeigeführt werden. Der Feedbackgeber sollte nach Möglichkeit auf wertende Aussagen verzichten. Ein Feedbackgespräch kann z. B. auch in ein strukturiertes

Mitarbeitergespräch integriert werden. Die Leistungsbereitschaft von Mitarbeitern kann auch durch Vorbildfunktion, Druckerzeugung (Ausübung von Macht, siehe auch Kapitel 9.8.3) und individueller Motivation durch die Führungskraft in mehr zielgerichteten Output transformiert werden.

### **Weitere Führungstechniken und -instrumente**

Als **Empowerment** bezeichnet man Strategien und Maßnahmen, die geeignet sind, das Maß an Selbstbestimmung und Autonomie von Mitarbeitern zu erhöhen und sie in die Lage zu versetzen, ihre Tätigkeiten selbstverantwortlich und selbstbestimmt zu vertreten und zu gestalten. Empowerment bezeichnet dabei sowohl den Prozess der Selbstkompetenz als auch die professionelle Unterstützung von Mitarbeitern, ihre Gestaltungsspielräume und Ressourcen wahrzunehmen und zu nutzen. Empowerment bezeichnet somit die Weitergabe von Entscheidungsbefugnissen und Verantwortung durch Vorgesetzte an Mitarbeiter und Mitarbeiter an Mitarbeiter und konkretisiert sich somit u. a. in einer (weitgehend) selbstbestimmten Gestaltung des Aufgabenbereichs und intensiver Kommunikation mit Kollegen, Mitarbeitern und Vorgesetzten. Empowerment ist auf organisationaler Ebene durch Abbau von Hierarchie, Steigerung der Leistungsbereitschaft und der Motivation geprägt.<sup>532</sup>

Im Folgenden werden weitere Elemente des Empowerments dargestellt:

- Fähigkeiten entwickeln, eigene Entscheidungen zu treffen und zu vertreten
- Zugang zu Informationen und Ressourcen zu verschaffen
- Entwicklung und Umsetzung von verschiedenen Handlungsalternativen und Wahlmöglichkeiten
- Als Mitarbeiter etwas bewegen zu können
- Die Wahrnehmung anderer bezüglich der eigenen Handlungskompetenzen und -fähigkeiten zu korrigieren
- Teil einer Gruppe oder eines sozialen Netzwerkes zu sein und sich dort konstruktiv einbringen zu können
- Konstruktive Veränderungen im Arbeitsumfeld bewirken
- Fähigkeiten zu erlernen und Befugnisse zu erarbeiten
- Entwicklung eines positiven Selbstbildes<sup>533</sup>

Empowerment ist eng verbunden mit den Begrifflichkeiten Selbstkompetenz und Befähigung zum Selbstmanagement und zur Selbstorganisation.

---

<sup>532</sup> vgl. Chalupsky et al. 2000, S. 213-215; Plaute/Theunissen 2003, S. 40 ff.

<sup>533</sup> vgl. Bartschner 2013.

Empowermentelemente kommen im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung häufig zum Tragen, da sich Kenntnisse und Kompetenzen über einen längeren Zeitraum durch „learning by doing“ und „training on the job“ entwickeln und an andere involvierte Mitarbeiter weiter vermittelt werden.

### **Mentoring**

Beim Mentoring werden neue Kollegen (Mentees) von einer beruflich erfahreneren Person begleitet. Der Mentor fördert die berufliche und persönliche Entwicklung des Mitarbeiters durch Beratung, Informationen, Feedback und empathische und emotionale Unterstützung.

Zwischen Mentor und Mentee entwickelt sich eine Austauschbeziehung, in der der Mentor drei Funktionen einnimmt: eine Vorbildfunktion, eine psychosoziale Funktion und eine Karrierefunktion.

- In der Vorbildfunktion dient der Mentor als Rollenmodell für Werte, Verhaltensweisen und Einstellungen, die im Arbeitsprozess als erfolgreich gelten.
- Die psychosoziale Funktion umfasst Rat in Problemlagen, Wertschätzung des Mentees und freundschaftlicher Umgang. Hierbei kann z. B. Humor ein unterstützendes und hilfreiches Element sein.
- Die Karrierefunktion beinhaltet die Beförderung positiver Aufmerksamkeit für den Mentee und die Möglichkeiten zielorientiert Karriereoptionen wahrzunehmen.

Ein effektives Mentoring führt zu mehr Motivation und weniger Widerständen (s. auch Kapitel 9.1 „Motivation“ und Kapitel 9.2 „Widerstände“) und steigert die Integrität, Identifikation und Loyalität bezogen auf die Tätigkeiten, die involvierten Mitarbeiter und die Institution.

**Kollegiale Beratung** ist eine strukturierte Form der Fallberatung, bei der sich Mitarbeiter der gleichen Ebenen ohne professionelle Leitung gegenseitig beraten.

### **Coaching**

In einem Coachingprozess werden fachliche, soziale, methodische und personale Kompetenzen in einem interaktiven Beziehungs- und Lernprozess zielorientiert bearbeitet. Das Verhältnis zwischen Coach und Klient sollte durch Freiwilligkeit, gegenseitige Akzeptanz, Vertrauen und Diskretion geprägt sein. Coaching ist Hilfe zur Selbsthilfe, dessen vorrangiges Ziel darin besteht, den

beruflichen Reifegrad des Mitarbeiters zu erhöhen. Ein weiterer wesentlicher Bestandteil von Coaching ist der konstruktive Umgang mit Konflikten (siehe auch Konfliktlösungsstrategien, Kapitel 9.7.6).

Die Hauptaufgabe eines Coaches besteht in der Rolle eines Feedbackgebers, der dazu beiträgt durch Selbstreflexion die Aufarbeitung bestehender Probleme in einem Prozess in konstruktive Handlungen zu überführen. Das Coaching konzentriert sich inhaltlich auf berufliche Themen, die häufig mit persönlichen Verhaltensweisen und Eigenschaften kollidieren.

Führungsmaßnahmen sollen insgesamt dazu beitragen, die Leistungsbereitschaft und die Motivation der Mitarbeiter zu fördern und Widerstände zu verringern. Demnach ist Führung ein Instrument zur zielgerichteten Verhaltensbeeinflussung von Mitarbeitern durch Mitarbeiter. Durch erfolgreiche Führung kann eine positive Einstellung gegenüber der Arbeit und dem relevanten sozialen System erzielt werden, was wiederum zu einer höheren Arbeitszufriedenheit beiträgt und eine höhere Arbeitsleistung bewirken kann. Als Beeinflussungsfaktoren von Zufriedenheit und Motivation werden in erster Linie das Verhalten des Vorgesetzten und vertrauensvolle Beziehungen innerhalb der Gruppe gesehen. Die wesentliche Aufgabe der Vorgesetzten ist es folglich, für ein angenehmes Arbeitsklima zu sorgen und die Anzahl von Konflikten möglichst gering zu halten. Insbesondere im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung sind Führungsaufgaben nicht nur von Vorgesetzten wahrzunehmen, sondern Führung findet auch zwischen beteiligten Akteuren im Sinne eines „Führen ohne Vorgesetzte“ statt, was aber letztendlich vom Reifegrad und vom Erfahrungsspektrum der Person abhängig ist, die Führungsaufgaben übernimmt. Führung und Führungsaufgaben wahrzunehmen kann sehr anstrengend sein, da es immer auch um zwischenmenschliche Aspekte und Be- und Empfindlichkeiten von Mitarbeitern geht. Wer Führungsaufgaben übernimmt sollte einen gewissen Reifegrad an Professionalität haben.

Im folgenden Kapitel wird die Vorgehensweise des Projektmanagements bei klinischen Studien vorgestellt. Auch hier werden die Ergebnisse der Interviews und die theoretischen Bezugsrahmen zu den Themenbereichen „Klinische Forschung“, „Organisation“ und insbesondere „Projektmanagement“ herangezogen.

## **21. Eckdaten für die praktische Umsetzung von GCP - basierend auf experimentellen klinischen Studien**



Im Bereich klinischer Studien werden alle Forschungsvorhaben als Projekte bezeichnet. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um klassische Arzneimittelstudien oder andere klinische Studien handelt. Das hat zur Folge, dass die Vorgaben und Anforderungen der Regularien nur durch effizientes Management von Studienprojekten erfolgreich umgesetzt werden können.

In der Regel werden klinische Studien von einem Auftraggeber an universitäre Studienzentren oder CROs delegiert. Bei den Auftraggebern handelt es sich um Pharmafirmen oder Medizintechnik- oder produktehersteller, die klinische Studien in so genannten Zentren (Kliniken und Arztpraxen) platzieren wollen. Das bedeutet, die Industriehersteller übernehmen die Sponsorfunktion und benötigen insbesondere an Universitätskliniken Patienten, um die Studie durchführen zu können. Hierbei bietet die Firma z. B. einem Facharzt in der entsprechenden Indikation im Klinikum eine Studie zur Durchführung in dessen Abteilung als verantwortlichem Prüfer an. Die Aktivitäten der kommerziellen Akteure konzentrieren sich vorrangig auf die Entwicklung und Marktzulassung neuer Produkte. Im akademischen Umfeld agieren universitäre Studienzentren quasi als Non-Profit-CROs, die insbesondere sogenannte selbstinitiierte wissenschaftliche nicht-kommerzielle klinische Studien (Investigator Initiated Trials (IITs)) betreuen. IITs untersuchen Fragestellungen, die für die Behandlungspraxis von Relevanz sind. Hierbei werden z. B. bereits zugelassene Medikamente in anderen Dosierungsschemata oder bei anderen Indikationen zum Gegenstand der Untersuchung. Weiterhin werden auch interventionelle kontrollierte Studien z. B. im Bereich chirurgischer, psychotherapeutischer oder auch pflegerischer Verfahren durchgeführt. Solche Studien werden meistens durch öffentliche Förderer (z. B. BMBF, Stiftungen) finanziert, teilweise gibt es auch Mischfinanzierungen, bspw. wird das Studienmedikament von einem Pharmahersteller zur Verfügung gestellt. Weitere personelle und finanzielle Ressourcen werden hingegen durch die jeweilige medizinische oder wissenschaftliche Abteilung finanziert. In diesen Fällen fungiert formal die medizinische Fakultät oder der ärztliche Klinikumsdirektor als Sponsor. Verantwortlich für die entsprechende Planung und Durchführung ist der Sponsor-Investigator als klinischer Forscher, der i. d. R. mit universitären Studienzentren zusammenarbeitet und das Management der Studie an ein Studienzentrum delegiert. In Studienzentren arbeiten Projektmanager oder Projektkoordinatoren, die die relevanten Aufgaben in Kooperation mit dem Sponsor in zielgerichtete Ergebnisse umsetzen (siehe hierzu auch die Kapitel 4 und 5

„Koordinationszentren Klinischer Studien“ und „Studienzentrum des Universitätsklinikums Freiburg“ Kapitel 5).

Projektmanagement bezogen auf klinische Studien ist eine Konzeption und eine Methode, die dazu dient, Studienprojekte zielorientiert und effizient abzuwickeln. Dazu gehören organisatorische, methodische und zwischenmenschliche Aspekte. Projektmanagement ist demnach in diesem Kontext ein Konzept für die Planung, Initiierung, Durchführung und den Abschluss von klinischen Studienprojekten. Es schließt die Überwachung und Steuerung aller Aspekte eines Projektes sowie die Führung der Projektbeteiligten zur sicheren Erreichung der Projektziele mit ein.

Ein Studienprojekt ist somit in ein Vorhaben, das von folgenden Zielvorgaben bestimmt wird:

- Einmaligkeit der Bedingungen in ihrer Gesamtheit
- Begrenzung von zeitlichen, finanziellen und personellen Ressourcen
- Abgrenzung gegenüber anderen Studienvorhaben
- Projektspezifische Organisation
- Hohe Komplexität und verschiedenartige Teilaufgaben
- Interdisziplinäre und interprofessionelle Kooperation
- Eindeutige Ergebnisorientierung und die Bearbeitung außerhalb der bestehenden Organisationsstruktur
- Prozessorganisation innerhalb der Gesamtorganisation

Projektmanagement steht somit für alle planenden, überwachenden, koordinierenden und steuernden Maßnahmen eines Projektes, um erfolgreich die konkurrierenden Aufgaben, - Termin - und Kostenziele zu bearbeiten.

Ein Studienprojekt ist in diesem Kontext nicht nur ein Projekt, sondern auch ein Prozess. Ein Prozess bedeutet in diesem Zusammenhang eine Verkettung von sachlichen, zeitlichen und räumlichen Abfolgen von Tätigkeiten, die ein gemeinsames Ziel haben, wobei Ziele als zu realisierende Sollzustände zu verstehen sind, die durch die Auswahl und den Einsatz geeigneter Handlungsalternativen auf verschiedenen Ebenen erreicht werden sollen. Hierbei sind folgende Begriffe und Aussagen von Bedeutung:

Ein Prozess ist

- dynamisch, fließend
- wird zumeist innerhalb einer bestimmten Zeitspanne durchgeführt
- ist eine Folge von logisch zusammenhängenden Aktivitäten

- ist eine logische Folge von definierten Abläufen, die nach bestimmten Regeln durchgeführt werden.

Ein Prozess beinhaltet die Transformation von Inputs (Eingaben) in einen festgelegten Output (Ergebnis) und ist ein inhaltlich abgeschlossener und zweckbezogener Vorgang. Dabei stehen die Aktivitäten im Rahmen eines Prozesses in einem inneren Zusammenhang und sind durch ein Bündel von Aktivitäten gekennzeichnet. Die Aktivitäten sind als ganzheitliche integrierte Abfolge von Tätigkeiten zu sehen, die zum gewünschten Erfolg führen. Ein Prozess ist von den Inhalten und Abläufen Projekten sehr ähnlich.

Projektmanagement bezogen auf klinische Studien bedeutet daher die Erfassung, die Organisation, Koordination und das Management aller studienspezifischen Aufgaben unter Einbeziehung aller Bereiche, beteiligten Mitarbeiter und der vorgegebenen regulatorischen Anforderungen. Hierbei ist zu beachten, dass die bereits dargestellten Aspekte und Dimensionen in Kapitel 20 von sozialen Systemen bezogen auf Interprofessionalität, Teams, Kooperation, Koordination, Kommunikation, Kompetenzen, Verantwortlichkeiten, Funktionen, Führung und Wissensmanagement als Steuerungsinstrumente für soziale Beziehungen und Interaktionen berücksichtigt werden müssen. Demnach muss ein Projekt geführt, koordiniert, gesteuert und kontrolliert werden. Zur erfolgreichen Gestaltung sollte zudem ein Projektmanagementsystem eingeführt werden.

Zu den bisher beschriebenen, auf der GCP Richtlinie und den gesetzlichen Vorgaben basierenden Aufgaben, ist das Projektmanagement im Rahmen klinischer Studien verantwortlich für die Einhaltung der Konformität nationaler und internationaler Gesetzgebung und Regularien. Je nach Delegation der Sponsorverantwortlichkeiten (siehe Sponsordefinition, Kapitel 3.6.2) kann die komplette Studienbetreuung und -organisation von der Planung bis zum Studienabschluss durch das Projektmanagement übernommen und gesteuert werden.

Zur Planung und Bereitstellung der erforderlichen Kapazitäten und finanziellen Ressourcen, kontinuierlichen Analyse des Stadiums und Verlaufs einer klinischen Studie ist die Etablierung eines zentralen Projektmanagements sinnvoll. Projektmanager und Projektmitarbeiter sind Personen, die verschiedene berufliche Hintergründe haben können (z. B. ärztliche Mitarbeiter, Study Nurses, Natur- Gesundheitswissenschaftler, medizinische Dokumentare) und umfangreiche Erfahrungen im Bereich der patientenorientierten klinischen

Forschung haben sollten. Je nach Entwicklungsstand eines Studienprojektes arbeiten verschiedene Akteure der involvierten Institutionen mit, in deren Fachgebiet und Verantwortung sich der aktuelle Schwerpunkt der Studienentwicklung und -bearbeitung befindet. Das Projektmanagement koordiniert die relevanten Abläufe einer klinischen Studie und sorgt dafür, dass alle wesentlichen Prozesse, die im Auftrag des Sponsors umzusetzen sind, in operative Handlungsabläufe transformiert werden. Die Projektverantwortlichen sollten hierbei fachliche, regulatorische und organisatorische Aufgaben erfüllen. Im Folgenden sind alle Aufgaben und Verantwortlichkeiten einer exemplarischen klinischen Studie tabellarisch aufgelistet.<sup>534</sup>

**Tabelle 60: Aufgaben und Tätigkeiten einer klinischen Studie**

<b>Aufgaben und Aktivitäten pro Studie</b>
<b>1 Studienvorbereitung</b>
1.1 Organisation Kooperationspartner
Machbarkeitsprüfung (feasibility) - Erstellung studienspezifischer Fragebögen zur Zentrensuche
Koordination Zentrenrekrutierung
Suche externer Vertragspartner (z. B. Monitore, Data Monitoring Committee (DMC), Apotheke)
1.2 Studiendokumente
Erstellung und Bereitstellung der Investigator's Brochure (IB) / Prüferbroschüre inkl. der regelmäßigen Aktualisierung
Zur Verfügung stellen der Papierversion der IB
Erstellen des IMPD, ggf. vereinfachtes IMPD inkl. der regelmäßigen Aktualisierung
Dokument, wenn Fachinformationen ausreichend sind und kein IMPD benötigt wird
Prüfplanentwicklung und Finalisierung
Ggf. Vorbereitung und Erstellung von Amendments inkl. einer Amendment-Nachbearbeitung
CRF / e-CRF- Design inkl. CRF Nachbearbeitungen
Ggf. Review eines externen CRF (Finalversion)
Erstellung eines CRF-Manuals

<sup>534</sup> Die einzelnen Aufgaben und Tätigkeiten wurden bereits im theoretischen Bezugsrahmen zur patientenorientierten klinischen Forschung dargestellt und erläutert.

<b>Aufgaben und Aktivitäten pro Studie</b>
Review des CRF-Manuals (Finalversion)
Erstellung/Koordination von Patiententagebüchern/Fragebögen/Notfallkarten
Erstellung der Patientenaufklärung und -Einwilligungserklärung (PIC)
Erstellung weiterer Studiendokumente sofern erforderlich
<b>1.3 Regularische Anforderungen</b>
Koordination der regularischen Voraussetzungen für die Studie
Koordination der regularischen Voraussetzungen an beteiligten Zentren
Koordination - Antragstellung und Probanden-/Patientenversicherungen
Antragsbearbeitung für eine positive Bewertung bei der/den zuständige(n) Ethik-Kommissione(n)
Ggf. Einholen der EudraCT-Nummer, Ausfüllen von Modul I und II und der Checkliste
Begleitschreiben an die Ethikkommission(en)
Antragsbearbeitung zur Einholung der einer Genehmigung durch die nationale(n) Bundesoberbehörde(n) inkl. aller Dokumente (schriftliche Delegation)
Meldung an die lokalen Behörden
Mitteilung von Beendigung / Abbruch der Studie bei Ethikkommission(en), Bundesoberbehörde und lokaler/(n) Behörde(n)
Ggf. Genehmigung bei sonstigen Behörden (z.B. Strahlenschutzbehörde)
Antragstellung signifikanter Änderungen (Amendments) bei Ethikkommission/ Behörden
Nachmeldung von Prüfern, Prüferwechseln, anderen nicht-signifikanten Änderungen
<b>2 Verträge und Dokumente</b>
<b>2.1 Verträge / Finanzen</b>
Vorbereiten der Vertragsvereinbarungen (Rahmenvereinbarung)
Koordination und Abwicklung der Unterverträge mit Prüfern
Koordination und Abwicklung der Prüfarzthonorare
Abwicklung der Aufwandsentschädigung für Probanden/Patienten
Abwicklung der Vergütung anderer beteiligter Parteien
<b>2.2 Projektdurchführung</b>
Projektorganisation - Koordination aller beteiligten Bereiche
Erstellung von Statusberichten monatlich an den Sponsor
Erstellung und Verteilung von Newslettern an die Zentren

<b>Aufgaben und Aktivitäten pro Studie</b>
Organisation von Telefonkonferenzen inkl. Protokolle
Organisation von Treffen inkl. Protokolle
Organisation/Koordination von Sponsortreffen
Organisation/Koordination von Prüfertreffen
Teilnahme an Prüfertreffen mit vorher vereinbartem Projektteam
<b>2.3 Dokumentenmanagement</b>
Einholen essentieller Dokumente bei Sponsor und Prüfern
Anlage des Studienordners - Trial Master File (TMF) gemäß ICH-GCP
Pflege/Führen/Abschluss des TMF
Vorbereiten und Versand des Investigator Site File (ISF) inkl. Standardformulare gemäß ICH-GCP inkl. studienspezifischer Formulare
Abwicklung/Versand von Studiendokumenten/Materialien
Organisation der Rückgabe/Vernichtung ungenutzter Materialien
Organisation CRF- Druck und Konfektionierung
Ggf. Übersetzung relevanter Studiendokumente
Anpassung zentrumspezifischer Patientenaufklärungen
Erstellung weiterer studienspezifischer Formulare
Archivierung TMF/weitere Studiendokumente
<b>3 Prüferaktivitäten</b>
Patientenscreening
Screeninguntersuchungen
Spezifische Untersuchungen
Applikation des Prüfpräparates
Bewertung von Untersuchungsbefunden
<b>4 Pharmakovigilanz</b>
<b>4.1 Dokumente und Software</b>
Einholen länderspezifischer und regionaler Informationen zu Meldepflichten (Ethikkommissionen, (Bundes-)Oberbehörden, lokale Behörden)
Erstellung AE/SAE Formulare
Review der AE/SAE Formulare
Erstellung Safety-Manuals / Pharmakovigilance-Plan
Bereitstellung der aktuellen MedDRA
<b>4.2 Safety Monitoring</b>
Medizinischer Review: SAEs-Assesement "Expectedness"

<b>Aufgaben und Aktivitäten pro Studie</b>
Medizinischer Review: Vorbereitung, Aufbereitung der SAEs
Query-resolution, Erstellung von Narrativen, Follow-up und Abgleich bereits berichteter SAEs, Tracking des SAE-reporting
Versand von eingehenden SAEs an den Sponsor
Erstellung von regelmäßigen SAE-Listen für den Sponsor
Erstellung von regelmäßigen Berichten
<b>4.3 Meldungen</b>
Codierung (z. B. mit MedDRA)
Erstellen von Berichten/Ausfüllen von Berichtsformularen
Übersenden der Berichte innerhalb der gesetzlichen Pflichten an die Behörden
Übersenden der Berichte an federführende Ethikkommission innerhalb der gesetzlichen Fristen
Übersenden der Berichte an beteiligten (Haupt-) Prüfer innerhalb der gesetzlichen Fristen
Übersenden der Berichte an LKP innerhalb der gesetzlichen Fristen
Mitteilung der relevanter Sicherheitsdaten (z.B. SUSARs) an das Data Monitoring Committee (DMC)
<b>4.4 Safety - Abgleich SAE versus AE (SAE-reconciliation)</b>
Definition der abzugleichenden Punkte und Festlegung des erforderlichen Übereinstimmungsgrads
Definition der Zeitvorgaben und der Zahl der Abgleichungszyklen
Koordinierung des SAE-Abgleichs
Teilnahme an Meetings/Telefonkonferenzen zum SAE-Abgleich
Sicherstellung der Konsistenz zwischen vorhandenen Sicherheitsdatenbanken/-listen
Erstellung und Verteilung von Queries, Sammlung der Antworten auf diese Queries
Nachverfolgung von Punkten und Queries, welche für den SAE-Abgleich relevant sind
<b>4.5 Datenerfassung</b>
Eingabe der Ereignisse in die Sicherheitsdatenbank
<b>4.6 Berichte</b>
Finalreport der AEs/SAEs
Jährlicher Sicherheitsbericht (sog. annual safety report bei AMG-Studien)

<b>Aufgaben und Aktivitäten pro Studie</b>
Verteilung des jährlichen Sicherheitsberichtes
<b>5 On site Management (Durchführung an den Zentren)</b>
s. Tabelle 45
<b>6 Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung</b>
<b>6.1 Monitoring- Aktivitäten</b>
Vorbereitung und Erstellung des Monitor-Handbuches / Instruktionen
Einführendes Monitortraining betreffend den therapeutischen Bereich
Organisation Monitortreffen (Telefonkonferenzen siehe 2.2)
Review Monitorberichte inkl. Nachbearbeitung und Verfolgung
Selektionsvisite am Zentrum (site selection visit) inkl. Monitorbericht
Initiierungsvisite am Zentrum (site initiation visit) inkl. Monitorbericht
Interimvisite (interim visit) inkl. Monitorbericht
Vollständige Abschlussvisite (close-out visit) inkl. Monitorbericht
<b>6.2 Qualitätsaudits</b>
Erstellung eines Auditplanes
Training Vorbereitung
Durchführung von Qualitätsaudits in den Prüfbereichen
Durchführung eines Qualitätsaudits des TMF
Durchführung von Qualitätsaudits von Datenbanken
Durchführung von Qualitätsreviews/Qualitätsaudits von Prüfplan, Patientenaufklärung/Einwilligungserklärung, CRFs, Studienberichten oder anderen Studiendokumenten inkl. Bericht
<b>7 Biometrie und Datenmanagement</b>
<b>7.1 Statistische Studienplanung</b>
Statistische Studienplanung
<b>7.2 Registrierung/Randomisation</b>
Generierung von Randomisationscodes
Durchführung zentraler Randomisation/Registrierung per Telefon/Fax
Erstellung von Randomisationsumschlägen
Erstellung von Notfallumschlägen inkl. der Entblindungsdokumentation
<b>7.3 Aufbau der Datenbank</b>
Erstellung eines Datenmanagement-Manuals
Erstellung der Datenbank und Design der Eingabemasken
Validierung der Datenbank und der Eingabemasken



<b>Aufgaben und Aktivitäten pro Studie</b>
<b>7.4 Dateneingabe</b>
Import externer Dateien (z.B. Labor)
Doppelte Dateneingabe (ausgenommen Freitexte)
Remote Data Entry (RDE) System Management
RDE Anwenderunterstützung (z.B. Schulungsunterlagen, Schulungen, Hotline)
Transfer der Datenbank zum Sponsor
Elektronische Archivierung der Datenbank
<b>7.5 Plausibilitätsprüfung</b>
Definition von Plausibilitäts-Checks (Daten-Validierungsplan)
Programmierung von Plausibilitäts-Checks
Validierung von Plausibilitäts-Check-Programmen
Query-Generierung
Eingabe von Datenkorrekturen
Durchführung eines Data Quality Checks
Konzepterstellung eines Abgleichs der klinischen und der Sicherheits-Datenbank
Abgleich der klinischen und der Sicherheits-Datenbank
<b>7.6 Statusberichte</b>
CRF-Statusberichte
Query-Statusberichte
<b>7.7 Kodierung</b>
Kodierung von Vorerkrankungen (z. B. mit MedDRA)
(MedDRA-)Neukodierung nach Versionsänderungen
Kodierung der unerwünschten Ereignisse
Kodierung der Begleitmedikation
<b>7.8 Zwischenauswertung/en (Anzahl der Auswertungen angeben)</b>
Statistischer Analyseplan (SAP)
Durchführung der Analyse inkl. Erstellung von Tabellen, Listings und Abbildungen
Validierung der Analyseprogramme
<b>7.9 Endanalyse</b>
Statistischer Analyseplan (SAP)
Durchführung der Analyse inkl. Erstellung von Tabellen, Listings und Abbildungen

<b>Aufgaben und Aktivitäten pro Studie</b>
Validierung der Analyseprogramme
<b>8 Prüfpräparat</b>
8.1 Prüfpräparat - Dokumentation
Antrag auf GMP-Zertifikat / Antrag Herstellungserlaubnis
Etikettieren, kodieren und verpacken des Prüfpräparates inkl. der Bereitstellung der Proben-Aufkleber
Dokumentation von Analysen und Charakteristika der Probereihe
Erstellung von schriftlichen Instruktionen über den Umgang und die Lagerung des Prüfpräparat
Antrag für Import/Export Genehmigungen für das Prüfpräparat
Vorbereiten der Zollabfertigung
8.2 Logistik Prüfpräparat
Lagerung des Prüfpräparates
Bestellabwicklung des Prüfpräparates für die Prüfzentren
Abschließender Abgleich aller Prüfpräparate (final drug reconciliation)
Organisation und Dokumentation der Rückgabe/Vernichtung unverbrauchter Prüfpräparate
<b>9 Zentrallabor und Logistik</b>
9.1 Labor - Dokumentation
Labor-Manual erstellen
Koordination und Dokumentation Versand von Materialien an die Zentren
Probenbegleitschein, Etiketten erstellen
Erstellung Logistikunterlagen
9.2 Logistik Labor
Koordination und Dokumentation Versand von Materialien an die Zentren
Probenlagerung inkl. Temperaturkontrolle und Dokumentation
<b>10 Registrierung und Berichte</b>
10.1 Registrierung
Registrierung der Studie (Deutsches Register Klinischer Studien, Clinical Trials)
10.2 Berichte
Jährlicher Zwischenbericht - Ethikkommission und Behörde
Integrierter medizinisch/statistischer Interimbericht
Statistischer Interimbericht
Integrierter medizinisch/statistischer Abschlussbericht

<b>Aufgaben und Aktivitäten pro Studie</b>
Statistischer Abschlussbericht
Mitarbeit an Publikationen und Präsentationen bei Kongressen (Details angeben)

Die oben dargestellten Aufgaben und Aktivitäten sind durch Projektmanager, -koordinatoren und -mitarbeiter zu bearbeiten, zu koordinieren und zu steuern. Zu den Tätigkeiten und Aufgaben von Projektmanagern gehören weiterhin:

- Projektgruppen bilden
- Funktionen und Rollen festlegen
- Kompetenzen und Verantwortung regeln
- Qualifiziertes Personal einsetzen
- Projektteams führen und leiten
- Kooperation gestalten
- Soziale Prozesse gestalten
- Konfliktmanagement ermöglichen

Darüber hinaus müssen alle Projektbeteiligten entsprechend ihrer Zuständigkeits- und Kompetenzbereiche eingesetzt werden.

## **21.1 Phasen klinischer Studien im Projektmanagement**

Klinische Studien sind komplexe Projekte und sollten in Phasen unterteilt und bearbeitet werden. Dabei besteht die Notwendigkeit einzelne Schritte in zeitlich geordnete und sachlich getrennte Phasen zu überführen, die einen Zyklus darstellen. Der Zyklus beinhaltet die Entwicklung einer Studie von der Idee über die Durchführung bis zum Abschluss und der Publikationserstellung und dient dazu ein Studienprojekt systematisch, prozessual und effizient zu bearbeiten. Dabei spielt die Kontrolle, bzw. das Qualitätsmanagement als übergeordnete Phase eine wesentliche Rolle, die sich über das gesamte Projekt erstreckt. Durch die phasenweise Bearbeitung einer Studie erschließen sich Zusammenhänge einzelner Projektschritte leichter.

### **21.1.1 Initiale Phase**

In der Initialen Phase einer klinischen Studie werden Vorüberlegungen zur geplanten Studie angestellt und der Studiumumfang definiert. Der Forschungsgegenstand wird festgelegt, der durch ein systematisches Literaturreview nach EbM Standards belegt sein sollte. In der

Initialisierungsphase geht es um die erste grobe Planung bzw. die Planungsvorbereitung. Eine Idee wird darauf hin überprüft, ob die Planung in einem weiteren Schritt konkret bearbeitet werden kann. Dabei werden die Durchführbarkeit und ökonomischen Voraussetzungen überprüft. Weiterhin werden Ziele definiert, Überlegungen zum Projektteam angestellt, mögliche Risiken analysiert, die notwendigen Zeitressourcen eingeplant und der Projektumfang festgelegt. Als Ergebnis dieser ersten Phase erfolgt in der Regel ein Projektantrag (z. B. ein Forschungsantrag), in dem u. a. die Projektziele und der Gegenstand des Projektes festgelegt und vereinbart werden.

### **21.1.2 Planungsphase**

In der Planungsphase geht es um die Differenzierung des Projektes in einzelne Arbeitsprozesse. In dieser Phase werden die Auftragsanforderungen in Lösungsideen umgewandelt und ausformuliert. Die Komplexität des Projektes wird handhabbar gemacht und die Differenzierung des Projektes in einzelne Arbeitsprozesse wird festgelegt. Die Vorgaben werden nach festgelegten Verfahren erarbeitet und schriftlich fixiert. Alles, was in der Initialisierungsphase geplant wurde und den daraus abzuleitenden Anforderungen werden zu diesem Zeitpunkt strukturiert:

- Die Zielerreichung, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der geplanten Studie muss möglichst exakt erfasst werden.
- Das Studienprojekt muss in die Gesamtorganisation integriert werden.
- Die Integration in die Aufbauorganisation muss erfolgen: Personen, Aufgaben, Kompetenzen, Verantwortungen und Pflichten, Inhalte, Dokumentationen und Verträge müssen spezifiziert und festgelegt werden.
- In der Prozessorganisation werden Regeln der Zusammenarbeit, das Berichtswesen, die Kommunikationswege und Delegationen festgelegt.
- Definition von Teilprojekten (Arbeitspakete), z. B. die Erstellung des Prüfplans.
- Erstellung eines Meilensteinplans (z. B. die Terminierung der Einreichung bei Ethikkommissionen).
- Entwicklung und Einbeziehung von Risk- und Qualitätsmanagement.
- Definition des gewünschten Outputs und des benötigten Inputs.
- Erstellung einer Ist-Soll Analyse.

Damit ist die Art und Weise der Durchführung festgelegt um eine exakte Planung der Projektkomponenten ermittelt. Alle Beteiligten und Projektteilnehmer

(Stakeholder)<sup>535</sup> in der eigenen Organisation und bei den Partnerorganisationen sollten möglichst früh mit eingebunden und informiert werden. Dabei ist das unterschiedliche Ausmaß der Mitwirkung von Stakeholdern zu berücksichtigen (Informationsinteresse, Berücksichtigung bei der Entscheidungsfindung, Mitarbeit). Als Auftaktveranstaltung zum Studienprojekt und seinen Zielen dient das sogenannte Kick-off Meeting.

Zu den Aufgaben der Projektmitarbeiter gehören in dieser Phase folgende Tätigkeiten in Anlehnung an oben abgebildete Tabelle „Aufgaben und Aktivitäten pro Studie“:

- Auswahl von Prüfern und Zentren
- Studienvoraussetzungen in den beteiligten Zentren klären
- Feasibility-Analysen erstellen
- Ressourcenplanung (z. B. Personal, Finanzen, Personal, Labor, Studienmedikation)
- Verantwortlichkeiten klären (inkl. Kommunikationsmatrix: z.B. Projektteamsitzungen, Statusberichte)
- Kostenkalkulationen erstellen
- Organisation der Antragstellung auf zustimmende Bewertung bei der zuständigen federführenden Ethik-Kommission sowie den beteiligten Ethik-Kommissionen
- Einholen der Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde
- Anzeige bei den zuständigen (lokalen) Behörden
- Sicherheitswege klären (SAE-, SUSAR-Meldewege)
- Dokumentenmanagement (Erstellung von Dokumentationsunterlagen, Verträge, Projektunterlagen, Trial Master File, Investigator Site File)
- Bereitstellung verschiedener Formulare (z.B. Drug Accountability, Signature Logs etc.)
- Abschluss einer Patienten-/Probandenversicherung
- Abschluss von externen Verträgen (Monitore, CROs, Labore, Apotheke, Referenzlabore u. a.)
- Entwurf und Vorbereitung von Prüferverträgen
- Erstellung und Review der Studienunterlagen (Prüfplan, Patienteninformations- / Einverständniserklärung, CRF, SAE-Bogen)

---

<sup>535</sup> Stakeholder: Gesamtheit aller Projektteilnehmer, -betroffenen und -interessierten, deren Interessen durch den Verlauf oder das Ergebnis des Projektes direkt oder indirekt berührt werden (DIN 69901-5 2009, S. 12)

- Mitgestaltung bei der Erstellung von Datenmanagement und Monitor-Handbüchern, Labor-Manual, u. a.)
- Entwurf und Erstellung von weiteren Studienmaterialien (Tagebuch, QoL)
- Procedere über Statusberichte und Publikationen klären
- Organisation von Prüfertreffen (Investigator Meeting)
- Vorbereitung Training von Prüfern und Beteiligten
- Logistik (Prüfmedikation, Studienunterlagen, CRFs, Laborkits)
- Organisation und Koordination der Archivierung
- Erstellung von SOPs
- Sicherstellung der regulatorischen und gesetzlichen Voraussetzungen
- Anpassung der Projektplanung an wissenschaftliche und regulatorische Anforderungen

Viele der anfallenden Prozesse und Aufgaben erfolgen in der Vorbereitungsphase parallel. Entscheidend für den Erfolg der Durchführung ist die effiziente Planung, damit im Verlauf der Umsetzung möglichst wenig Störquellen und Fehler auftreten.

### **21.1.3 Durchführungsphase**

In dieser Phase werden die Vorbereitungsarbeiten umgesetzt. Diese Projektphase bei klinischen Studien umfasst die Zeitspanne vom ersten Eintrag in den CRF bis zum letzten Query. Die Vorbereitungen sind abgeschlossen, alle Zentren initiiert, die Patienten werden für die Studie rekrutiert und betreut, die relevanten Daten erhoben. Projektmanager müssen in dieser Phase der Studie die Kontrolle des Projektes und dessen Steuerung beachten. Folgende Tätigkeiten müssen umgesetzt werden:

- Projektteammeetings und ggf. Telefonkonferenzen organisieren und gestalten
- Pflege des Trial Master File
- Prüfarzthonorierung
- Verlaufskontrolle klinischer Prüfungen mittels EDV Unterstützung und geeigneter Software (elektronische Projektmanagementtools (Tracking))
- Kontinuierliche Überwachung und Kontrolle der Studienlaufzeit, der Meilensteine und des Budgets
- Abrechnungen mit Drittparteien (Teilleistungserbringer)
- Überwachung sämtlicher Prozesse nach Prüfplan- und SOP-Vorgaben
- Umsetzung der Vorgaben des Qualitätsmanagements (Audits),

## Risikomanagement

- Übernahme der Kommunikation intern wie extern, (Regelkommunikation, Telefonkonferenzen, Präsentationen etc.)
- Erstellung und Versand von Protokollen und Statusberichten
- Konzeption von Newslettern, welche die beteiligten Zentren und Ärzte über den aktuellen Stand der Studie informieren

Die betreffende Studie muss ständig mit dem Sponsor oder dem Auftraggeber (z. B. CRO, universitäre Studienzentren) abgestimmt werden. Der Kontakt zum Auftraggeber erfolgt über den Projektmanager durch festgelegte Kommunikationsformen. Über den Projektmanager und das Projektteam werden die Entscheidungen des Auftraggebers in die Projektteams transportiert und umgesetzt.

Zum zentralen Projektmanagement bei der multizentrischen Durchführung klinischer Studien gehört auch die Überwachung der regelmäßigen Berichterstattung z.B. von SAEs oder SUSARs an Ethik-Kommissionen, Behörden und Prüfer. Die Prüfer werden regelmäßig durch Rundschreiben oder Studientreffen über unerwünschte Ereignisse informiert, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten. Die relevanten Durchführungsaspekte in einzelnen Zentren werden im Folgenden beschrieben.

### **21.1.3.1 On-Site-Management**

Das On-Site-Management bezeichnet die Organisation und Koordination der Tätigkeiten im Rahmen klinischer Studien am Prüfzentrum. Das Management einer Studie im Zentrum spielt für Prüfarzt, Study Nurses, Monitor, Studienzentrale und nicht zuletzt für den Patienten eine zentrale Rolle in der reibungslosen Durchführung von Studien. Rekrutierung, Registrierung und die Aufklärung von Patienten sowie deren Betreuung während der Studie und in der Nachsorge gehören ebenso zum Tätigkeitsfeld wie die Schulung der Studienteilnehmer, die Organisation und Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation. Einen wichtigen Arbeitsschwerpunkt bildet das Erheben und Dokumentieren aller studienrelevanten Daten. Folgende Aufgaben und Tätigkeiten müssen beim On-Site-Management berücksichtigt und umgesetzt werden.

**Tabelle 61: Aufgaben und Tätigkeiten bei der Durchführung einer klinischen Studie**

<b>Aufgaben/Aktivitäten</b>
<b>1 On-Site-Management</b>
1.1 Vorbereitungsphase bis Initiierungsvisit
Überprüfung der Ressourcen (Studienmaterial / Medikationslagerung)
Festlegen der Verantwortlichkeiten hinsichtlich Visiten
Teilnahme an Selection/Pre-study Visit
Teilnahme an Initiierungsvisit
1.2 Rekrutierung
Patienten-Pre-screening
1.3 Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung von Patientenvisiten
Einbestellung von Patienten
Aufklärung und Einwilligung (Informed Consent)
Überprüfung der Ein- / Ausschlusskriterien
Laborvorbereitung
Anmeldung von Untersuchungen
Studienmedikation vorbereiten
Ausgabe u. Anleitung von Fragebögen (z. B. QoL)
SSTest, U-Stix, Drogenscreening o.ä
Vitalzeichen (RR, P, AF, Temperatur)
Grösse, Gewicht
EKG
EKG Übertragung per Tel./Fax
Registrierung, Randomisation, Medikationszuteilung via IVRS, FAX, Internet
Probengewinnung
Tagebuchausgabe und Tagebucheinfassung
Erfassung Begleitmedikation
Erfassung AE + SAE
Ausgabe von Studienmedikation
Rücknahme von Studienmedikation / Compliance Check
Laboraaufrüstung
Labor: Verpackung und Versand
Besorgung von Befunden
Dokumentation in Krankenakte, Worksheet, CRF



<b>Aufgaben/Aktivitäten</b>
Terminkoordination Patientenvisiten
Telefonvisiten
<b>1.4 Administrative Tätigkeiten</b>
Telefonkontakte mit Patient und Monitor
Führen der Patienten-Identifikationsliste
Führen von Screening- Enrolment- / Site Personal Signature Log
Management der Studienmedikation: Führen der Logs (Drug Account, Temperaturelog), Bestellung und Verwaltung der Studienmedikation
Materialverwaltung
Ggf. SAE-Meldung
Queries bearbeiten
Vorbereitung, Koordination und Betreuung der Monitorbesuche
Einholen Normwertetabelle, Ringversuchszertifikate
ISF-Ablage
Abwicklung der Fahrtkostenabrechnung für Probanden/Patienten
<b>1.5 Studienabschluss</b>
Rückgabe von Studienmaterial (nach Studienende)
Close-out-Visit
Unterstützung bei der Archivierung
Archivierung

Dabei kann diese Auflistung der zu bewältigenden Aufgaben als Task Allocation List genutzt werden, um die Aufgaben zwischen Prüfern und Study Nurses abzustimmen und formal zu koordinieren.

#### **21.1.3.2 Patientenbetreuung**

Verantwortlich für die Betreuung der Studienteilnehmer ist das Studienpersonal am Prüfzentrum. Die Studienassistentin ist behilflich beim reibungslosen Ablauf der Visiten für den Studienteilnehmer und der damit verbundenen Aufgaben. Auch wenn nicht direkt verantwortlich, so bildet sie eine Vermittlerfunktion zwischen Prüfer und Patient oder auch zwischen Prüfer und Monitor. Ein klassischer Studienablauf eines Prüfungsteilnehmers besteht aus folgenden Punkten:

- Patient erscheint für die Studie geeignet (Prescreening)
- Aufklärung und Einwilligung

- Studieneinschluss des Patienten (ggf. Randomisierung)
- Behandlung des Patienten gemäß dem Prüfplan
- Erfassung von unerwünschten Ereignissen und der Begleitmedikation
- Abschlussuntersuchung, ggf. Terminvereinbarung für Follow-up

Der Studienpatient erfährt in der Regel eine besondere Zuwendung und Behandlung durch die persönliche Betreuung durch Study Nurses und hat dadurch einen persönlichen Benefit, unabhängig vom wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn einer Studie,

Die genauen Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Arbeitsprozesse sind bereits in den Kapiteln „Prüfer“, „Study Nurses“ und „Durchführung im Zentrum“ ausführlich dargestellt und beschrieben worden. Sobald der letzte Patient seine letzte Visite im letzten Zentrum abgeschlossen hat, kann die komplette Auswertung der Studie beginnen und der Abschlussbericht geschrieben werden.

#### **21.1.4 Abschlussphase**

Während der Abschlussphase stehen viele Aufgaben für den Projektleiter an. Die während der Durchführungsphase regelmäßigen Arbeiten finden nun ein Ende. Die letzten Queries sind beantwortet, die Datenbank ist geschlossen. Die Abmeldungen bei den Ethik-Kommissionen und den Behörden werden vorgenommen, der TMF wird komplettiert. Dokumente aus den Zentren werden zurückgeordert, der Datenbanktransfer ist abgeschlossen. Die Archivierung des Projektes in der Projektzentrale wird erledigt. Zum Abschluss eines Projektes findet ein Review statt und die Abschlussdokumentation und die Abschlussmodalitäten (z. B. Rechnungen) werden verfasst. Weiterhin wird der Abschlussbericht erstellt, Publikationen vorbereitet, Arbeitsmittel und Materialien zurückgeführt und das Projektteam aufgelöst. Es kann durchaus sinnvoll sein ein Kick-out Meeting anzubieten, um einen Rückblick und ein Feedback zu ermöglichen, damit durch die Evaluation des Projektes hilfreiche Informationen für die nächste klinische Studie genutzt werden können (Lessons learned).

Die Einhaltung der Phasen ist eminent wichtig für die erfolgreiche Gestaltung eines Projektes. Insbesondere die Planungsphase ist entscheidend, da hier die Weichen für die effiziente Durchführung gestellt werden. Einige Prozesse sind nicht klar abgrenzbar, bzw. laufen parallel oder haben eine übergeordnete Funktion, wie das Kontroll - Qualitäts - und Risikomanagement.

Insbesondere das Zeitmanagement ist für die erfolgreiche Abwicklung von Studienprojekten von Bedeutung, da viele der oben genannten Arbeitsabläufe

und Prozesse parallel und zeitgleich abgewickelt und miteinander gekoppelt werden müssen. Die Überwachung sämtlicher Prozesse erfolgt nach Prüfplan- und SOP-Vorgaben. Die Anforderungen des Qualitätsmanagements müssen ebenfalls eingehalten und umgesetzt werden.

## **21.2 Projekt (-struktur)plan**

Der Zeitbedarf und die zeitlichen Abläufe klinischer Studien - von der Planung bis zum von allen verantwortlich Beteiligten unterschriebenen, integrierten Abschlußbericht - werden häufig unterschätzt. Da viele Aktivitäten parallel erfolgen können, werden für Planung, Koordination und Ablaufkontrolle einzelner Stufen klinischer Prüfungen zunehmend Computerprogramme verwendet, z.B. Gantt-Charts, die eine übersichtliche Darstellung und eine einfache Anpassung an sich ändernde zeitliche Abläufe ermöglichen. Zur besseren Umsetzung der einzelnen Phasen müssen noch weitere Aspekte beachtet werden, die als Rahmenbedingungen, bzw. als Dimensionen im Projektmanagement von wesentlicher Bedeutung sind.

### **21.2.1 Projektplan und Aktivitäten**

Der Projektplan, bei multizentrischen Studien aus Teilplänen zur Durchführung eines Projektes bestehend, wird in der Regel vom Projektleiter oder aber gemeinsam vom Projektteam erstellt. Dieser Plan kann den Organisationsplan, Terminplan, Budgetplan, Personalplan, Aktivitätenplan, Einführungsplan, Risikoplan und Qualitätsplan enthalten. Zweck eines Projektplanes ist die Dokumentation von

- Studienumfang
- Zeitvorgaben
- Budgetvorhaben
- Studienspezifischen Anforderungen und Vorgehensweisen
- Verantwortlichkeiten und personellen Ressourcen

Einen Projektplan zu erstellen ist unabhängig von der Größe der Projekte immer zu empfehlen. Der Projektplan ist die Basis zur Messung des Studienfortschrittes und dient zur Erkennung von Abweichungen.

Es sollte zudem immer ein sogenannter Projektstrukturplan (PSP) erstellt werden, dessen Basis einzelne Arbeitspakete und definierte Meilensteine sind. Der Projektstrukturplan teilt die zuvor definierten Gesamtaufgaben in Unterprojekte und Arbeitspakete und ihre Anordnungsbeziehungen auf. Als

Arbeitspaket wird die Gesamtheit mehrerer Tätigkeiten bezeichnet, die in sich abgeschlossen sein müssen um ein überprüfbares Resultat zu erhalten. Dabei handelt es sich um eine in sich geschlossene Aufgabenstellung innerhalb eines Projekts, die bis zu einem festgelegten Zeitpunkt mit definiertem Ergebnis und Aufwand vollbracht werden kann. Als Meilenstein wird ein wichtiges Kontrollereignis im Projektablauf genannt. Ein Meilenstein definiert den Abschluss eines Vorhabens in einem Projekt, von dem der weitere Verlauf des Projekts entscheidend abhängt. Projektphasen werden mit Hilfe von Meilensteinen unterteilt. Ein Meilenstein markiert Haupt- oder Zwischenstufen in der Projektentwicklung. Und sollte zwischen allen Beteiligten und mit dem Auftraggeber abgestimmt sein. Ein typisches Arbeitspaket ist beispielsweise die Erstellung eines Prüfplans. Der dazugehörige Meilenstein ist die Einreichung des Prüfplans bei der Ethikkommission.

Für jedes Arbeitspaket ist ein Verantwortlicher zu benennen. Arbeitspakete können "top down" oder "bottom up" zusammengestellt werden.

"top down": Das gesamte Projekt wird schrittweise in kleinere Einheiten zerlegt. Das setzt Erfahrung mit ähnlichen Projekten voraus und einen umfassenden Überblick über das Gesamtprojekt.

bottom up: Wenn bei den beteiligten wenig Erfahrung in Projekten vorhanden ist, wählt man diese Methode. Alle Tätigkeiten und Aufgaben, die wichtig sind werden im Team zusammengetragen und zu Arbeitspaketen zusammengefasst.

Ein weiteres Instrument zur Bearbeitung von Projekten ist die Erstellung und Einhaltung eines elektronischen Projektstrukturplans. Am effektivsten ist die Umsetzung eines Projektstrukturplans mit Hilfe von elektronischen Projektmanagementtools. Ziel eines solchen elektronischen Projektmanagementtools ist die Zerlegung der Gesamtaufgabe in überschaubare, plan-, - kontrollier-, und steuerbare Strukturelemente (Arbeitsteilung und Spezialisierung) zur Komplexitätsreduzierung. Dazu wird das Projekt stufenweise hinsichtlich der erwarteten Handlungsergebnisse und Teilaufgaben (Arbeitspakete) zur Zielerreichung der erforderlichen Aufgaben und Aktivitäten differenziert. Für diese Strukturierung lassen sich mit Hilfe einer Kombination aus Formularen, Dokumenten und Worksheets und deren Implementierung und Validierung in elektronische Projektmanagementtools spezifische Anforderungen und Datenflüsse und die mit ihnen verbundenen Prozesse zügig und regularienkonform umsetzen. Moderne Orchestrierungssoftware kann dazu beitragen verschiedene Systeme

miteinander zu verbinden. Allerdings ist ein elektronisches Tool, das alle notwendigen Prozesse in unterschiedlichen Studienphasen komplett abdeckt mit einem hohen zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden. Darüber hinaus müssen die Anwender sich mit dem System vertraut machen und entsprechend geschult werden.

Das Gesamtprojekt wird auch hier in übersichtliche Arbeitspakete aufgeteilt, mit einfachen Schnittstellen und einer fachlichen Zuteilung der Aufgabenträger, so dass eine klare Zuordnung der Verantwortlichkeiten möglich ist. Über die verschiedenen Phasen des Projekts muss dafür gesorgt werden, dass möglichst eine eindeutige Abgrenzung und eine zeitlich durchgehende Verantwortung der Aufgabenträger gegeben ist.

### **21.3 Qualitätsmanagement und Kontrolle**

Die Kontrolle und das Qualitätsmanagement beschreiben und überwachen die Prozesse und Regeln, die innerhalb des Projektmanagements zur Sicherung des Erreichens der Projektziele beitragen. Die Qualitätssicherungsprozesse sind in den Regularien ausführlich beschrieben und vorgegeben. Die hierfür umzusetzenden Maßnahmen wurden bereits in den Kapiteln 3.8 - 3.10 dargestellt.

Auch bei klinischen Studien gibt es Risiken. Risikomanagement in Projekten beschäftigt sich mit allen Tätigkeiten, die zur Verhinderung mit ungeplanten Ereignissen eingesetzt werden, die eventuell den Projektverlauf gefährden können. Im Bereich klinischer Studien sind insbesondere unklare Kompetenzzuordnungen, Budgetprobleme und divergierende Interessen und Unkenntnis der regulatorischen Vorgaben Elemente, die den Projektverlauf negativ beeinflussen können.

Mit dem Begriff „Kritischer Weg“ (Critical Path) wird im Projektmanagement ein Ablauf bezeichnet. Auf diesem Weg gibt es Vorgänge, die ohne Auswirkung auf den Projekt-Endtermin nicht verzögert werden können, also kritische Vorgänge sind. Der kritische Weg besteht in der Regel aus einer Reihe von Vorgängen, die den berechneten Endtermin des Projekts bestimmen. Innerhalb einer klinischen Studie ist zum Beispiel die Erlangung eines positiven Votums der Ethik-Kommission ein kritischer Vorgang.

Dem kann begegnet werden in dem die Projektverantwortlichen klar gegliederte Organisationsstrukturen, eindeutige Verantwortlichkeitsregelungen und festgelegte Arbeitsabläufe implementieren und steuern. Dazu gehören die

Überwachung, Messung und kontinuierliche Bewertung des Projektes, um bei Abweichungen von der Soll-Vorgabe rechtzeitig einzugreifen und gegenzusteuern. Im Projektverlauf muss eine ständige Rückkoppelung stattfinden: Der Soll-Ist-Verlauf oder der Plan-Ist-Verlauf wird immer wieder gegeneinander überprüft und angepasst. Dies geschieht durch die Situationsanalyse. Die Fakten werden gesichtet und bewertet und wenn nötig werden Maßnahmen ergriffen, um die Ist-Situation so zu verändern, dass sie wieder dem Plan (Soll) entspricht. Dazu zählt auch die Evaluation der Prüfzentren.

Qualitäts- und Risikomanagement können nicht von einer einzelnen Person erbracht werden, sondern sind immer ein Zusammenspiel aus vielen Elementen in unterschiedlichen Bereichen. Qualitätsmanagement bedeutet in diesem Kontext die bereichs- und funktionsübergreifende Wahrnehmung der Qualität als Führungsaufgabe, die Förderung von Team- und Lernfähigkeit, Beharrlichkeit und das zielführende und ergebnisorientierte Denken und Handeln in Prozessen. Neben der Qualitätskontrolle sind die Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beschreiben. Hierbei geht es vor allem darum, nicht nur zu beschreiben, wie etwas bearbeitet wird, sondern auch, wodurch es kontrolliert wird und wie die fortdauernde korrekte Bearbeitung gesichert wird. Zur Sicherung der Qualität im klinischen Studienwesen ist ein Qualitätsmanagementsystem unerlässlich. Je nach Organisationsstruktur kann ein solches Management von mehreren Personen koordiniert und verwaltet werden. Neben den hohen Qualitätsstandards der Guten Klinischen Praxis und den nationalen wie internationalen Regularien müssen eine klar gegliederte Organisationsstruktur, eindeutige Verantwortlichkeitsregelungen und festgelegte Abläufe implementiert sein (s. auch Kapitel 3.8 Qualitätssicherungssystem).

Hierzu sollte ein ein Qualitäts- und Kontrollsystem aufgebaut werden, welches Arbeitsabläufe standardisiert und Kontrollen und Sicherungen von vornherein mit berücksichtigt. Dazu ist eine (Teil-)Freistellung von Personal in der Regel unerlässlich, um die Abläufe zu koordinieren. Der Projektleiter ist für die Steuerung dieser Prozesse verantwortlich.

Die Kontrollphase erstreckt sich über die gesamte Laufzeit eines Projektes und ist originäre Aufgabe des Projektmanagers. Kontrolle bedeutet jedoch nicht allein die Wahrnehmung erreichter Zielvorgaben oder die Registrierung von Abweichungen - vielmehr ist eine Kontrolle des Projektes nicht ohne eingreifende und steuernde Maßnahmen möglich.

Im folgenden Kapitel werden Voraussetzungen und Bedingungen für „Klinische Pflegeforschung“ dargestellt.

## **22. Klinische Pflegeforschung**

Derzeit ist der interventionelle klinische Pflegeforschungsansatz wenig vertreten, obwohl gerade an Universitätskliniken ein großes Spektrum an potentiellen patientenorientierten klinischen Pflegeforschungsfragen vorhanden ist. Allerdings werden derzeit an Universitätskliniken fast ausschließlich rein medizinische klinische Studien durchgeführt.

Wie bereits in Kapitel 3.2 beschrieben wurde, steht die Pflegewissenschaft und Pflegeforschung in Deutschland zunehmend vor der Herausforderung, qualitativ hochwertige Ergebnisse zu liefern und die Effekte von Pflegeinterventionen nachzuweisen, um den gesetzlichen, politischen und gesellschaftlichen Forderungen nachzukommen. Zur Sicherung der Versorgungsqualität, müssen pflegforschungsrelevante Interventionen durch wissenschaftliche Reflexion und Forschung abgesichert und evidenzbasiert gestaltet werden.<sup>536</sup>

Evidenzbasiertes Handeln bedeutet in diesem Kontext einen Ethos professionellen Handels in der Begegnung mit individuellen Klienten zu entwickeln und ist somit eine Theorie der Pflegewissenschaft als „Handlungswissenschaft“. Evidence based Nursing ist demnach eine Pflegepraxis, die die derzeit am besten überprüften Erfahrungen Dritter durch klinische Forschungsergebnisse im Arbeitsbündnis zwischen pflegebedürftigen Klienten und professionell Pflegenden nutzt, um die individuellen Bedürfnisse der Klienten in pflegerischen Interventionsentscheidungen zu unterstützen.<sup>537</sup>

Evidenzbasierung stellt sich somit bewusst gegen tradiertes, ritualisiertes Erfahrungswissen und verlangt eine ausgeprägte Skepsis gegenüber standardisiertem Lehrbuchwissen. Evidenzbasiert zu handeln erfordert die Bereitschaft, so weit wie möglich nach überprüfbaren empirischen Belegen zu suchen und sein Handeln auch danach auszurichten.

Auch im Sozialgesetzbuch wird von den Leistungserbringern im Gesundheitswesen erwartet, dass die Wirksamkeit, Qualität und Sicherung ihrer Leistungen „[...] dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechend und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden“.<sup>538</sup>

---

<sup>536</sup> vgl Meyer 2010, S. 151-152.

<sup>537</sup> vgl Haber/LoBiondo-Wood 2005, S. 60-62; Behrens 2010, S. 28-32.

<sup>538</sup> Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz 1988, § 135a Abs. 1 und 2.

Weiterhin wird im "Gesetz über die Berufe in der Krankenpflege" als Ausbildungszeile folgendes gefordert:

„Die Ausbildung für Personen [...] soll entsprechend dem allgemein anerkannten Stand pflegewissenschaftlicher, medizinischer und weiterer bezugswissenschaftlicher Erkenntnisse fachliche, personale, soziale und methodische Kompetenzen zur verantwortlichen Mitwirkung insbesondere bei der Heilung, Erkennung und Verhütung von Krankheiten vermitteln. Die Pflege [...] ist dabei unter Einbeziehung präventiver, rehabilitativer und palliativer Massnahmen auf die Wiedererlangung, Verbesserung, Erhaltung und Förderung der physischen und psychischen Gesundheit der zu pflegenden Menschen auszurichten. Dabei sind die unterschiedlichen Pflege- und Lebenssituationen sowie Lebensphasen und die Selbständigkeit und Selbstbestimmung der Menschen zu berücksichtigen“.<sup>539</sup>

Diese gesetzlichen Vorgaben sind auch für die Pflegewissenschaft von Relevanz. Evidenz wird insbesondere durch klinische Studien, die GCP-konform durchgeführt werden, generiert.

Bisher können keine Publikationen über klinische Pflegeforschungsergebnisse identifiziert werden, die experimentelle Überprüfungen der klinischen Wirksamkeit und Unschädlichkeit bzw. Sicherheit von präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Pflegeinterventionen nach Vorgaben der GCP Guidelines zum Gegenstand haben.<sup>540</sup>

Aufgrund immer knapper werdender finanzieller und personeller Ressourcen, veränderter kultureller und demografischer Entwicklungen und einer wachsenden Nachfrage an Pflege muss das Angebot an Pflegeleistungen ausreichend begründet und gestaltet werden. Eine besondere Herausforderung für Pflege und Gesellschaft besteht deswegen in dem Nachweis und der Erhöhung der Effektivität und Effizienz der pflegerischen Leistungen.<sup>541</sup> Um diesen Anforderungen begegnen zu können, bedarf es pflegewissenschaftlicher Erkenntnisse als Grundlage für pflegerisches Handeln. Eine forschungsbasierte Argumentation erlaubt Entscheidungen aufgrund von nachlesbaren systematisch erhobenen Fakten.<sup>542</sup>

Bisher ist demnach der patientenorientierte und anwendungsorientierte klinische Pflegeforschungsansatz anhand vorgegebener Leitlinien, der sich im Bereich

---

<sup>539</sup> Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz 2003, § 3.

<sup>540</sup> vgl Meyer 2010, S. 151-152; König 2014, S. 49.

<sup>541</sup> vgl Gesundheitsforschungsrat 2012, S. 39.

<sup>542</sup> vgl Panfil 2004, S. 15.



pflegerischer Interventionen mit der Klärung der Frage nach Effektivität und Effizienz beschäftigt, wenig vertreten. Darüber hinaus fehlen bisher vor allem kooperative und Institutionen übergreifende klinische Pflegeforschungsprojekte. Es kann festgehalten werden, dass im Bereich der Erforschung von pflegerischen Interventionen ein großer Bedarf an Forschung zur Klärung von Wirksamkeit, Nutzen und Sicherheit besteht. Die Rahmenbedingungen zur Durchführung solcher Projekte sind aktuell in vielerlei Hinsicht jedoch noch unzureichend. Zudem scheint der Qualitätsstandard für Studien in der klinischen Pflegeforschung nicht klar definiert zu sein.

Im Folgenden werden Zahlen und Fakten zum derzeitigen Stand der Akademisierung in der Pflege vorgestellt.

## **22.1 Zahlen und Fakten zur Akademisierung in der Pflege**

Aktuell gibt es 826.000 Gesundheits- und KrankenpflegerInnen (Statistisches Bundesamt 2013, ohne examinierte AltenpflegerInnen und Gesundheits- und KrankenpflegehelferInnen). Es wird davon ausgegangen, dass davon einige tausend Pflegenden einen Studienabschluss in Pflegemanagement, -pädagogik, -wissenschaft oder in vergleichbaren Pflegestudiengängen absolviert haben. Einen Masterabschluss oder eine Promotion in Pflegewissenschaft haben derzeit vermutlich nur wenige hundert Absolventen, bei steigender Absolventenzahl.<sup>543</sup> Im Folgenden werden einige Zahlen zu pflegewissenschaftlichen Studiengängen, Absolventen und Bedarf an zukünftigen Studienplätzen aufgeführt.

„Die Zahl der Studienanfängerinnen und -anfänger im Studienbereich „Pflegewissenschaft/-management“ ist von knapp 600 im Jahr 2005 auf gut 1.100 im Jahr 2010 gestiegen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass diese Zahl nicht nur Studierende von patientenorientierten Studiengängen umfasst. Der Anteil an universitären Studienanfängerinnen und -anfängern ist nach wie vor gering. In der Pflegewissenschaft im engeren Sinn betrug ihr Anteil im Jahr 2010 lediglich rund 9 %. Der Großteil der Studiengänge ist an Fachhochschulen zu finden, die für das Wachstum der Studienangebote in den letzten Jahren maßgeblich waren [...]“<sup>544</sup>

„Im Bereich der Pflegeberufe liegt die Zahl der Absolventinnen und Absolventen an berufsbildenden Schulen bei etwa 21.000 pro Jahr. Hinzu kommen etwa 600 Studienplätze in patientenorientierten Studiengängen [...]. Die gesamte Ausbildungskapazität in diesem Bereich wird daher auf etwa 21.600

---

<sup>543</sup> vgl. Wissenschaftsrat 2012, S. 59-60 und S. 81 ff.

<sup>544</sup> ebd., S. 59-60.

Absolventinnen und Absolventen pro Jahr geschätzt. Um eine Akademisierungsquote von 10 bis 20 % zu erreichen, sind dementsprechend zwischen 2.700 und 5.400 Studienplätze in grundständigen Studiengängen der patientenorientierten Pflegewissenschaft erforderlich.<sup>545</sup> Das bedeutet, insbesondere in den patientenorientierten Studiengängen ist die Akademisierungsquote nach wie vor gering.

## **22.2 Pflegeforschung an Universitätskliniken**

Obwohl sich gerade Universitätskliniken patientenorientierter klinischer Forschung widmen, konnten nur einige wenige Pflegewissenschaftler identifiziert werden, deren Tätigkeitsfelder aber weitgehend im Unklaren bleiben.<sup>546</sup>

Weitere Zahlen zur Akademisierungsrate in der Pflege konnten am Universitätsklinikum Freiburg durch eine interne Befragung ermittelt werden. Insgesamt waren 2012 ca. 2900 Pflegenden am Klinikum beschäftigt. Davon hatten 30 ein Pflegestudium in Pflegemanagement oder -pädagogik und ca. 20 ein pflegewissenschaftliches Studium (Bachelor und Masterniveau) absolviert. Zwei Personen sind promovierte Pflegewissenschaftler. Die Absolventen sind als Pflegedienstleitungen, Pflegepädagogen, Pflegeexperten oder Prozessverantwortliche im Pflegebereich tätig. Klinische Pflegeforschung findet derzeit am Universitätsklinikum Freiburg nicht statt. Daraus kann geschlossen werden, dass aktuell noch wenige qualifizierte Pflegewissenschaftler (zumindest im universitären Umfeld) vorhanden bzw. wissenschaftlich tätig sind. Für das Universitätsklinikum Freiburg würde das bedeuten, dass bezogen auf die Gesamtzahl der Pflegenden etwa 2 % einen akademischen Abschluss in Pflege haben. Es konnte nicht eruiert werden, wie viele Pflegenden aktuell ein berufsbegleitendes Pflegestudium absolvieren.

Im Jahr 2013 wurden in der Ethikkommission des Universitätsklinikums Freiburg 503 klinische Forschungsvorhaben angemeldet - davon lediglich zwei Beobachtungsstudien aus der Pflegeforschung, die als Individualforschung von Pflegeexperten mit Masterabschluss durchgeführt wurden.<sup>547</sup>

Aus den dargestellten Zahlen kann geschlossen werden, dass in Zukunft als weiterer akademischer Pflegebereich (zu Management, Pädagogik und qualitativer Pflegeforschung) sich insbesondere die Akademisierung der patientenorientierten klinischen Pflegeforschung entwickeln sollte.

---

<sup>545</sup> ebd., S. 81.

<sup>546</sup> vgl. Verband der Pflegedirektoren der Universitätskliniken 2013.

<sup>547</sup> vgl. Ethikkommission des Universitätsklinikums Freiburg 2012.

Weiterhin kann festgehalten werden, dass bezogen auf die gesamte deutsche pflegewissenschaftliche Community derzeit eine nicht unerhebliche Anzahl an Pflegeforschungsprojekten von Wissenschaftlern aus Bezugsdisziplinen (Soziologie, Gesundheitswissenschaften, Psychologie, Medizin, u. a.) durchgeführt wird. Allerdings sind auch eine nicht unerhebliche Zahl von Pflegewissenschaftlern in anderen Bezugsdisziplinen und deren Institutionen tätig, die keinen direkten Pflegeforschungs- und Wissenschaftsbezug haben.

### **22.3 Klinische Pflegeforschung und GCP**

Gerade an Universitätskliniken, zu deren öffentlichem Auftrag klinische Forschung gehört, könnte sich klinische Pflegeforschung zielorientiert entwickeln und etablieren, um als eigene pflegewissenschaftliche Teildisziplin wahrgenommen und akzeptiert zu werden. Insbesondere für die Pflegeforschung und damit für die Pflegewissenschaft speziell an medizinischen Hochschulen ist es empfehlenswert, die Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis als Grundlage für ein klinisches Pflegeforschungskonzept einzuführen. Damit könnte der Bereich der randomisierten, kontrollierten Interventionsstudien in der Pflegeforschung entwickelt und ausgebaut werden. So genannte RCTs (Randomised Controlled Trials) gelten derzeit als Goldstandart in der patientenorientierten klinischen Forschung und stellen die beste Methode zum Nachweis von Ursache-Wirkungsprinzipen dar. Mit diesem experimentellen Design werden möglichst viele Einflussfaktoren kontrolliert und ausgeschaltet, so dass der Effekt tatsächlich auf die Intervention zurückgeführt werden kann. Interventionsforschung kann mit experimentellen und quasi-experimentellen Designs Hinweise auf die Wirksamkeit oder Unwirksamkeit von Pflegekonzepten, Pflegemethoden und Pflege Techniken liefern.<sup>548</sup>

Um klinische Pflegeforschung GCP-konform in der Praxis durchführen zu können, werden im Folgenden die Voraussetzungen für Pflegewissenschaftler dargestellt. Als Grundlage dient die Leitlinie zur „Guten Klinischen Praxis“ und es wird eine randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie zu Grunde gelegt. Der verantwortliche Pflegewissenschaftler hätte bei dieser Studie die Funktion eines Sponsorprüfers mit allen Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Tätigkeiten.

Aktuell werden klinische Prüfungen und klinische Studien insbesondere an Universitätskliniken ausschließlich von Medizinern durchgeführt. Allerdings wurden die Zugangsbedingungen, um als Prüfer einer klinischen Studie agieren

---

<sup>548</sup> vgl. Polit et al. 2006, S. 178-179; Bartholomeyczik et al. 2008, S. 93.

zu können, durch die 12. AMG Novelle im Jahr 2004 geändert. Im § 4 Abs. 25 Arzneimittelgesetz ist hierzu folgendes zu lesen: „Prüfer ist in der Regel ein für die Durchführung der klinischen Prüfung beim Menschen verantwortlicher Arzt oder in begründeten Ausnahmefällen eine andere Person, deren Beruf auf Grund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert.“

In der GCP Verordnung im Abschnitt 3, „Genehmigung und Bewertung durch die Ethikkommission und die Bundesoberbehörde“, § 7, Abschnitt 2, Punkt 6, steht folgender Text: „Angabe der Berufe von Prüfern, die nicht Arzt sind, der wissenschaftlichen Anforderungen des jeweiligen Berufs und der seine Ausübung voraussetzenden Erfahrungen in der Patientenbetreuung sowie Darlegung, dass der jeweilige Beruf für die Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert und Darlegung der besonderen Gegebenheiten der klinischen Prüfung, die die Prüfertätigkeit eines Angehörigen des jeweiligen Berufs rechtfertigen“.

Aus diesen beiden Gesetzesziten geht hervor, dass auch entsprechend qualifizierte Pflegewissenschaftler als (Sponsor-)Prüfer, insbesondere auch bei Arzneimittel- oder Medizinproduktstudien tätig sein könnten.

Die Entscheidung, ob ein Pflegewissenschaftler als klinischer Forscher im Bereich klinischer Studien ausreichend qualifiziert wäre, würde anhand der eingereichten Unterlagen von Ethikkommissionen und bei klinischen Prüfungen von Ethikkommissionen und der zuständigen Bundesoberbehörde entschieden werden. Im Folgenden wird eine Fallvignette für die Planung und Durchführung einer GCP-konformen klinischen Pflegeforschungsstudie vorgestellt. Die einzelnen Elemente und Bausteine zur Planung und Durchführung klinischer Studien wurden bereits ausführlich in den Kapiteln 3 und 6 vorgestellt.

## **22.4 Planung einer klinischen Studie**

Nach der Festlegung des Forschungsgegenstandes sollte als erstes eine Prüferinformation (= Investigator`s Brochure) und ein Prüfplan erstellt werden.

Ziel und Zweck der Prüferinformation ist es, weiteren an der klinischen Studie beteiligten Personen die Informationen verfügbar zu machen, die sie benötigen, um die Hintergründe der Kernpunkte des Prüfplans zu verstehen. Hierzu gehört z. B. die Erstellung und Auswertung einer Literaturrecherche zum gewählten Forschungsgegenstand und die entsprechende methodische Ausrichtung. Die

Recherche könnte sich z. B. auf bereits publizierte quantitative und qualitative Pflegeforschungsergebnisse beziehen, um zu begründen warum zu dem gewählten Thema eine randomisierte, kontrollierte Studie durchgeführt werden sollte.

### **Erstellung eines Prüfplans**

Der nächste Schritt ist die Erstellung des Prüfplans. Nach der Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis ist ein Prüfplan das zentrale Dokument einer klinischen Studie. Die Planung, Durchführung und Auswertung von forschungsrelevanten Interventionen am Menschen sollten eindeutig in einem Prüfplan niedergelegt werden, der einem unabhängigen Ausschuss (Ethikkommission) zur Beratung, Stellungnahme und Genehmigung vorgelegt werden muss. Ein Prüfplan ist die Beschreibung der Zielsetzung, Planung, Methodik, statistischen Erwägungen und Organisation einer klinischen Prüfung. Nach Erstellung der Prüferinformation und des Prüfplans müssen für die Einreichung bei der Ethikkommission noch folgende Dokumente erstellt werden:

1. Informed Consent (Aufklärung und Einverständnis) des Studienteilnehmers
2. Auch die Case Report Forms, also die Dokumentationsbögen, sollten für die Einreichung bei der Ethikkommission vor Beginn der Studie zur Verfügung stehen.

Der nächste Schritt ist nun einen Ethikantrag zu verfassen, um ein positives Ethikvotum zu erhalten und mit der Durchführung der Studie beginnen zu können.

Nach Genehmigung der Ethikkommission ist der Prüfplan bei der Durchführung einer klinischen Studie zwingend einzuhalten. Die prüfplankonforme Durchführung einer klinischen Studie dient dem Schutz der Studienteilnehmer, der Einhaltung methodisch-wissenschaftlicher Vorgaben, der Zeitvorgaben, der finanziellen Ressourcen und der Auswertung.

## **22.5 Durchführung einer klinischen Studie**

Bei der Durchführung der klinischen Studie ist der Pflegewissenschaftler als Sponsorprüfer für folgende Schritte verantwortlich (s. auch Kapitel 3 und 21.1.3).

### **Initiierung der Studie**

Hier muss zusammen mit dem Studienteam das Ablaufschema der Studie detailliert besprochen werden. Zum Studienteam gehören insbesondere der/die

Prüfer, das Monitoring und ggf. Study Nurses, die für die Betreuung der Studienteilnehmer zuständig sind. Bei Multizenterstudien muss jedes beteiligte Zentrum initiiert werden. Die Logistik muss bereitgestellt werden (insbesondere die Case Report Forms und der Investigator Site File) und die Verantwortlichkeiten und Kompetenzen müssen klar verteilt werden. Erst nach der Initiierung dürfen Studienteilnehmer in die Studie eingeschlossen werden und der Prüfplan muss zwingend eingehalten werden.

## **22.6 Qualitätssicherung**

Der Sponsorprüfer ist für die Einhaltung der Qualitätsmaßnahmen nach GCP verantwortlich, insbesondere für das Monitoring, die Erstellung und Einhaltung der Standard Operating Procedures (SOP) und ggf. für die Vorbereitung und Durchführung von Audits. Zudem ist er für das Gesamtmanagement der Studie zuständig, dass bedeutet u.a., dass die Kommunikation und Kooperation zwischen an der Studie beteiligten Personen funktionieren sollte. Er muss ggf. bei häufigem Auftreten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen dafür Sorge tragen, dass die Studie frühzeitig abgebrochen oder unterbrochen wird, um Studienteilnehmer keinem unnötigen Risiko auszusetzen. Außerdem muss durch den Sponsorprüfer gewährleistet sein, dass eine biometrische Auswertung der Erfassung der Daten erfolgt, die Studienunterlagen archiviert werden und ein Abschlussbericht erstellt wird.

Letztendlich ist die Durchführung einer GCP - konformen klinischen Studie ein Projekt, welches vom verantwortlichen Studienleiter nur in Zusammenarbeit mit einem qualifizierten Studienteam zu bewältigen ist. Denn der Zeitbedarf und die zeitlichen Abläufe klinischer Studien - von der Planung bis zur Erstellung des Abschlußberichtes - wird häufig unterschätzt. Da viele Aktivitäten parallel erfolgen, müssen Planung, Organisation und Ablaufkontrolle klinischer Studien auch hier durch ein funktionierendes und effizientes Forschungsmanagement koordiniert werden. Auch aus diesen Gründen ist es empfehlenswert auch für klinische Pflegeforschungsstudien einen kompetenten Partner, wie z. B. ein universitäres Studienzentrum zur Unterstützung mit einzubeziehen. Hierbei ist zu beachten, dass die bereits dargestellten Aspekte und Dimensionen in Kapitel 20 bezogen auf Interprofessionalität, Teams, Kooperation, Kommunikation, Kompetenzen, Verantwortlichkeiten, Funktionen, Führung und Wissensmanagement als Steuerungsinstrumente berücksichtigt werden sollten. Demnach muss ein Studienprojekt geführt, koordiniert, gesteuert und kontrolliert werden. Zur

erfolgreichen Gestaltung sollte zudem ein studienbezogenes Projektmanagementsystem etabliert werden.

## **22.7 Pflegeforschungsrelevante Themenfelder**

Das Themenspektrum für klinische Pflegeforschungsstudien kann in einem Themenkanon zusammengefasst werden. Alle pflegetypischen Felder wie Dekubitus, Inkontinenz, Sturz, Wundbehandlung, Prophylaxen verschiedener Art würden in Betracht kommen. Prinzipiell könnten aber alle im medizinisch - pflegerischen Bereich relevanten Forschungsfragen untersucht werden. Auch Arzneimittelstudien, z. B. zur Mukositisprophylaxe in der Onkologie oder Interventionen zur Wundbehandlung sind durchaus denkbar. Ein weiteres Feld sind Studien im Medizinproduktebereich wie z. B. Verbandstoffe, Katheter verschiedenster Anwendung, Wundversorgungsoptimierung, Stomaversorgung oder die Testung von medizintechnischen Geräten (z. B. Blutzuckermessgeräte). Auch die Themenbereiche der Information, Anleitung und Beratung von Patienten, basierend auf klinischen Studien, können erforscht werden.

## **22.8 Methodische Aspekte**

Hochwertige pflegewissenschaftliche Arbeiten in Form GCP-konformer randomisierter, kontrollierter klinischer Interventionsstudien sind die Voraussetzung für Evidenz basierte Praxisumsetzung und damit für die Generierung von Fortschritt in der klinischen Pflegewissenschaft. Die Grundlagen und Erkenntnisse pflegerischen Handelns könnten hier wesentlich verbessert werden. Zudem ist die Anwendung von GCP als methodisch-wissenschaftlicher, ethischer und qualitativer Standard zur Planung und Durchführung von Studien weiterer Designs außer RCTs durchaus möglich. Auch bei anderen Studienformen kann Forschungskonformität in der Planung und Durchführung hergestellt und somit die Transparenz bezüglich der Ergebnisse gewährleistet werden. Eine erweiterte Auseinandersetzung könnte in Richtung „GXP“, also weitere „Good Practice“ Ansätze erfolgen. Ebenso sollte die Anwendung von GCP auf andere Forschungsdesigns als RCTs z.B. auch auf qualitative Studien diskutiert werden. Eine methodische-statistische Auseinandersetzung mit allen Typen experimenteller und quasi experimenteller Designs könnte die andiskutierte Methodenreichweite noch vertiefen und ergänzen.

## **22.9 Unterstützung durch universitäre Studienzentren**

Zur Unterstützung von klinischen Studien könnten klinische Pflegeforscher universitäre Studienzentren mit einbeziehen. Die Expertise universitärer Studienzentren bezieht sich nicht nur auf klinische Arzneimittelstudien, sondern auch auf konservative und alternative Therapieverfahren, Prognose- und Diagnosestudien. Auch für pflegerische Interventionsstudien lassen sich die gebündelten Kompetenzen dieser Einrichtungen sehr gut nutzen. In der Beratung durch ein Studienzentrum wird die Machbarkeit der Studie geprüft und logistische, finanzielle und personelle Anforderungen erörtert. Kooperationspartner und Finanzsponsoren können über die bestehenden Kontakte eingebunden werden. Unterstützung wird zusätzlich in der Erstellung der Dokumente für die Einreichung bei einer Ethikkommission geleistet. Die biometrische Abteilung berechnet die notwendige Patientenfallzahl, um Effekte tatsächlich nachweisen zu können und bindet die Ergebnisse an die Beratungsstelle zurück, damit Modifikationen und eventuell notwendige Erweiterungen auf andere Kliniken erfolgen können, und somit ggf. ein multizentrisches Design entsteht. Darüber hinaus werden bei Bedarf Randomisierungslisten zur Verfügung gestellt. Auch Musterprüfpläne und Musterpatienteninformationen können zur Verfügung gestellt werden. Hausinterne Monitore überwachen die Durchführungsqualität in den Prüfzentren. Studienassistenten können durch das Zentrum gestellt werden, die neben den eigentlichen Aufgaben ggf. die Schulung und Einweisung der Pflegenden auf Stationen übernehmen können. Nach Beendigung der Durchführung einer Studie kann die statistische Auswertung und Aufbereitung der Ergebnisse durch das Datenmanagement und die biometrische Abteilung vorgenommen werden.

So könnten alle Bereiche eines Studienzentrums problemlos für pflegerische Interventionsstudien genutzt werden. Eine Umsetzbarkeit für Diagnosestudien (z.B. pflegerische Assessments) oder Prognosestudien ist ebenfalls gut denkbar. Darüber hinaus kann über Anwendung in anderen Settings wie z. B. in Pflegeheimen und im häuslichen Umfeld nachgedacht werden.

Letztlich müssten die beanspruchten Dienstleistungen eines Studienzentrums aber auch bezahlt werden und es sollten weitere finanzielle Mittel für klinische Pflegeforschungsstudien verfügbar sein. Aus diesem Grund ist es unabdingbar, dass klinische Studien ausreichend finanziert werden.



## 22.10 Finanzierungsquellen für Pflegeforschungsstudien

Grundsätzlich stellt sich hier die Frage, ob ein öffentliches, bzw. gesellschaftliches Interesse besteht, Pflegeinterventionen zunehmend auf eine wissenschaftliche Basis zu stellen, um experimentelle Nachweise der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit zu generieren und valide Aussagen über den zu erwartenden Nutzen von klinischen Interventionsstudien zu erlangen. Derzeit wird an Universitätskliniken ein Großteil der klinischen Studien durch die pharmazeutische Industrie in Form von Auftragsforschung finanziert. Sogenannte wissenschaftsbetriebene Studien sind gerade wegen mangelnder Finanzierung schwer durchführbar. Die pharmazeutische Industrie, die multinational operiert, sorgt dafür, dass industriegesponsorte Studien GCP - konform durchgeführt werden und größtenteils eine leistungsgerechte Vergütung erfolgt. So ist heute für viele medizinische Abteilungen die Drittmittelerwirtschaftung durch Industriestudien eine wesentliche Ertragsquelle. Hier könnte auch die klinische Pflegeforschung durch entsprechende Initiative versuchen Fuß zu fassen. Für klinische Pflegeforschungsstudien könnten potentielle Auftraggeber z. B. Medizinproduktehersteller, Hersteller für Pflegeartikel und Hersteller im Home Care Bereich, ggf. auch Arzneimittelhersteller sein.

Öffentliche Förderer (z. B. Deutsche Forschungsgemeinschaft, Bundesministerium für Bildung und Forschung) könnten für weitere Finanzierungen von klinischen Pflegeforschungsstudien herangezogen werden. Allerdings sind die Antragsverfahren aufwendig und langwierig. Weitere Förderer für Pflegeforschung sind Stiftungen (z. B. Robert Bosch Stiftung, Deutsche Krebshilfe). Die Robert Bosch Stiftung hat bereits sehr viele Pflegeforschungsprojekte gefördert, allerdings noch keine randomisierten, kontrollierten Pflegestudien. Auch könnten gerade für den Nachweis von Effektivität und Effizienz pflegerischer Interventionen durch klinische Pflegeforschungsstudien Krankenkassen gewonnen werden. Weitere Institutionen, die die klinische Pflegeforschung finanziell unterstützen könnten, wären bspw. Berufsgenossenschaften, Verbände bis hin zu Selbsthilfegruppen und -organisationen.<sup>549</sup> Nicht zuletzt sollten auch Klinikumsvorstände und Vorstände medizinischer Fakultäten Interesse daran haben, klinische Pflegeforschungsprojekte finanziell zu unterstützen.

---

<sup>549</sup> vgl Gesundheitsforschungsrat 2012, S. 66-67.

### **22.11 Wissenschaftstheoretische Dimension**

Zur professionellen Unterstützung Pflegender werden Kenntnisse aus verschiedenen Bereichen und Bezugswissenschaften benötigt. So können insbesondere medizinische Disziplinen ein Denkmuster von Ursache-Wirkungs-Zusammenhängen für die Mehrdimensionalität der Pflege und somit auch der Pflegewissenschaft beisteuern. Dadurch hätte die klinische Pflegeforschung mit GCP, als erprobtes Rahmenkonzept, die Chance sich für diesen Aspekt der evidenz-basierten Pflege eine Expertise zu erwerben. Es ist auch durchaus vorstellbar, die pflegewissenschaftlichen Paradigmen der qualitativen und quantitativen Forschungsansätze im Sinne eines Methodenmix (Triangulation) zu verbinden. Indem bspw. ergänzend zu einer randomisierten-kontrollierten Pflegeforschungsstudie Interviews zum Erleben von Studienpatienten durchgeführt werden.

### **22.12 Professionspolitische und ausbildungsrelevante Dimensionen**

Pflegeforscher werden sich in Zukunft immer mehr in politische Entscheidungsprozesse einbringen (müssen). Forschungsdaten, die den Wert und die Wirkung von Pflegeinterventionen, Pflegebedarf und Pflegeprogrammen in der pflegerischen Behandlung chronisch Kranker, der Förderung von Gesundheit und Selbständigkeit der Patienten sowie in der Versorgung akut Kranker belegen, werden aktuelle Relevanz besitzen. Darüber hinaus werden solche Studien Priorität haben, die sich mit Gesundheitsförderung, der Verringerung negativer Auswirkungen bei Gesundheitsstörungen, Sicherung der Pflege, Gesundheitsfürsorge besonders gefährdeter Gruppen, den Wirkungsweisen und den konkreten Effekten pflegerischer Interventionen sowie mit den Einflussfaktoren und Kontextbedingungen von Pflege und mit der Entwicklung kosteneffektiver Pflegesysteme befassen. Somit wird einer wissenschaftlich fundierten Pflege bei Entscheidungen in der Gesundheitspolitik eine strategische Position zukommen können.<sup>550</sup> Dazu können Nachweise von Interventionseffekten, die entlang GCP durchgeführt werden, beitragen.

Zukünftig wird es mehr qualifizierte Pflegewissenschaftler und -forscher geben, die sich dem Forschungsbereich multizentrischer klinischer Studien mit großen Patientenzahlen widmen könnten. Hier tut sich ein neues Betätigungsfeld auf. Eine solche Entwicklung könnte berufspolitisch relevant sein, da in Zukunft Pflegewissenschaftler die verantwortlichen Studienleiter für umfangreiche

---

<sup>550</sup> vgl. LoBiondo-Wood 2005, S. 41-44; Gesundheitsforschungsrat 2012, S. 41.

multizentrische Studien sein könnten. Wichtige Voraussetzungen hierfür wäre die Übernahme und Gewährleistung eines funktionierenden und effizienten Forschungsmanagements, das einen Großteil Inhalte von „Good Clinical Practice“ integriert. Die Gremien, die es zu überzeugen gilt, sind insbesondere Ethikkommissionen und finanzielle Sponsoren. Ziel der Durchführung von klinischen Pflegeforschungsstudien wäre u. a. der Wirksamkeitsnachweis von Therapieformen, die wissenschaftlich eindeutig belegt sind. Auch hierzu könnten klinische Pflegeforschungsinterventionsstudien einen Beitrag leisten.

Gerade weil Pflegewissenschaft sich noch gegenüber den anderen Wissenschaftsdisziplinen profilieren muss, ist es besonders wichtig unter Befolgung der wissenschaftlichen Standards qualitativ hochwertige Ergebnisse zu liefern. Dafür müssen die wissenschaftlichen Spielregeln besonders gut beherrscht werden, die mit der Forschung verfolgten Anliegen abgesichert zu begründen und für andere Bezugswissenschaften plausibel nachvollziehbar darzustellen. Eine dieser wissenschaftlichen Spielregeln für die Durchführung von klinischen Studien ist GCP.

Interdisziplinäre und multiprofessionelle Herangehensweisen mit Bezugsdisziplinen in multizentrischen RCTs können ebenfalls zur Akzeptanz der klinischen Pflegeforschung beitragen. Hier könnte nach den verbindenden Gemeinsamkeiten von Medizin und Pflege vorgegangen werden und nicht, wie sonst häufig üblich, nach den trennenden Elementen.

Pflegewissenschaft sollte einen weiteren Trend setzen und sich zunehmend mit randomisierten, kontrollierten klinischen Studien (RCT = Randomized Controlled Trials) befassen und auseinandersetzen. Denn in diesem Bereich lässt sich zusätzlich wissenschaftliche Reputation erwerben. In der internationalen patientenorientierten klinischen Forschung gelten RCTs in Verbindung mit Good Clinical Practice derzeit als Goldstandard. Der stark sozialwissenschaftliche Ansatz in der Pflegeforschung kann hier als Grundlagenforschung dienen.

Zur Weiterentwicklung dieses Prozesses empfiehlt es sich, den pflegewissenschaftlichen Bereich in Universitätskliniken auszubauen. Die patientenorientierte klinische Forschung wurde hier im medizinischen Bereich durch das KKS-Netzwerk in den letzten Jahren stark verbessert. Diese positive Entwicklung könnte sich die klinische Pflegeforschung zu Nutze machen. Das Potential und die Themenbreite für praxisrelevante Pflegeforschungsstudien sind in großem Umfang vorhanden. Ein Modell zur erfolgreichen Entwicklung könnte die Implementierung einer Pflegeforschungskoordinationsstelle sein. Diese Stelle

könnte an einem universitären Studienzentrum angesiedelt werden, um einerseits die Pflegeforschung im Klinikum voranzutreiben und zu entwickeln und zum anderen eine zusätzliche Wissenschaftsmethode für die Pflegewissenschaft einzuführen. Bei adäquater personeller, infrastruktureller und finanzieller Ausstattung können die in der internationalen patientenorientierten klinischen Forschung seit Jahren erfolgreich angewandten Good Clinical Practice Guidelines für die praxisorientierte klinische Pflegeforschung eingeführt und übertragen werden. Ein universitäres Studienzentrum stellt sich dafür als Methoden- und Kompetenzzentrum zur Verfügung und die Pflegeforschungscoordination fungiert als Schnittstelle zwischen universitärem Studienzentrum und den involvierten Pflegenden im Klinikum, die an Pflegeforschungsprojekten beteiligt sind.

Initial würde die Pflegeforschungscoordination versuchen, ein bis zwei Pflegeforschungsprojekte im Klinikum durchzuführen unter Einbeziehung aller Entscheidungsträger (Abteilungsleitungen, Pflegedirektion, Klinikums- und Fakultätsvorstand), um die Wichtigkeit und Relevanz für das Klinikum und die Pflege (-wissenschaft) zu demonstrieren. Auf diese Weise könnte der kooperative Charakter dieses Projektes unterstrichen werden. Dieses Modellvorhaben soll dazu dienen, ein tragendes Konzept für Pflegeforschungsstudien an Universitätskliniken zu entwickeln. Vorteile wären u. a. weitere Professionalisierungsmöglichkeiten für die Pflege, ein zusätzliches Betätigungs- und Geschäftsfeld (zusätzliche Drittmittelerwirtschaftung, zusätzliche Stellen), Erlangung von wissenschaftlichem Renommée in der universitären klinischen Forschung und Verknüpfung von Medizin, Pflege und weiteren gesundheitswissenschaftlichen Bezugsdisziplinen.

Durch die wachsende Anzahl qualifizierter Pflegewissenschaftler (insbesondere auf Master- und Promotionsniveau) kann davon ausgegangen werden, dass in Zukunft durch Pflegeforscher initiierte klinische Studien an Bedeutung gewinnen werden. Speziell der Bereich der randomisierten, kontrollierten Studien ermöglicht größere multizentrische Studien durchzuführen, um valide Ergebnisse zu generieren und damit evidenzbasiert für den Versorgungsbereich handeln zu können. Mögliche Konsequenzen aus diesem Szenario wären eine höhere Reputation in der Pflegeforschung (national und international) auch durch die Veröffentlichung der Ergebnisse in renommierten Journals und die Akzeptanz im medizinisch Forschungsumfeld. Werden pflegerische RCTs qualitativ hochwertig und ethisch abgesichert durchgeführt, so können sie Eingang in die

systematischen Übersichtsarbeiten der Cochrane Collaboration finden und so zur Präsentation der aktuellen Forschungsstände international und national beitragen.

### **22.13 Mögliche positive Effekte einer Pflegeforschungskoordinationsstelle**

Bei erfolgreicher Einführung einer Pflegeforschungskoordinationsstelle an einem universitären Studienzentrum können folgende positiven Effekte und Synergien für den Pflegeforschungsbereich und das Universitätsklinikum erreicht werden:

- Entwicklung eines neuen und ergänzenden Betätigungs- und Geschäftsfeldes für die Pflege Community.
- Durchführung hochwertiger pflegewissenschaftliche Forschungsvorhaben in Form GCP - konformer randomisierter, kontrollierter klinischer Interventionsstudien als Voraussetzung für eine evidenzbasierte Praxisumsetzung in die Versorgungssituation. Die Grundlagen pflegerischen Handelns können hier wesentlich verbessert werden.
- Erlangung von wissenschaftlichem Renomé und Reputation in der universitären klinischen Forschung.
- Status und Anerkennung in der nationalen und internationalen Pflegewissenschaft.
- Durchführung von multizentrischen Pflegeforschungsstudien mit anderen Universitätskliniken und Institutionen.
- Zusätzliche Drittmittelerwirtschaftung (Industrie, öffentliche Förderer) und Schaffung neuer Stellen.
- Erlernen und Anwenden des Forschungsprozesses gemäß GCP innerhalb der klinischen Betriebsroutine, z. B. als Prüfer den Prozess der Studiendurchführung zu erlernen und dadurch Forschungsmanagementkompetenz zu erlangen.
- Interdisziplinäre und interprofessionelle Verknüpfung von Medizin, Pflege und anderer gesundheitswissenschaftlicher Bezugsdisziplinen.
- Entwicklung von verbindlichen Pflegeforschungsleitlinien nach GCP.
- Entwicklung eines zusätzlichen Betätigungsfeldes für Pflegende in der Praxis als „Study Nurses“ für klinische Pflegeforschungsstudien.
- Erlernen, anwenden und weiterentwickeln methodischer und wissenschaftlicher Kompetenzen.

- Wissenschaftliche Erkenntnisse über die Wirksamkeit einzelner Interventionen zu gewinnen, um in der Versorgungspraxis verstärkt evidenzbasiert handeln zu können.<sup>551</sup>

Für das vorgestellte Modell der Implementierung einer Pflegeforschungskordinationsstelle müsste ein Strategiepapier entwickelt werden, um die Entscheidungsträger (Klinikumsvorstand, Vorstand der medizinischen Fakultät) davon zu überzeugen dieses Projekt zu unterstützen. Hierzu sollte ein schlüssiges Konzept erarbeitet werden, das die Möglichkeit bietet, erfolgreiche Pflegeforschungsstrukturen aufzubauen. Dieser Prozess könnte z. B. in einer pflegewissenschaftlichen Master- und Promotionsarbeit im Rahmen einer Konzeptions-, Implementierungs- und Evaluationsforschung begleitet werden. Nicht zuletzt könnte eine Pflegeforschungskordinationsstelle an einem Methoden- und Kompetenzzentrum, wie einem universitären Studienzentrum dazu beitragen, das reichhaltige und in großem Umfang vorhandene Wissen der (akademisierten) Pflegenden am Klinikum für praxisrelevante klinische Forschung zu aktivieren und zu bündeln, um diesem innovativen Projekt zu einer positiven Dynamik zu verhelfen, von dem auch die medizinische patientenorientierte klinische Forschung profitieren könnte.

Der Schwerpunkt würde sicherlich im Feld der quantitativen Pflegeforschung liegen. Vor allem Interventionsstudien und randomisierte, kontrollierte Studien stehen gerade im universitären Umfeld an erster Stelle der patientenorientierten klinischen Forschung. Inhaltlich sollten geplante Pflegeforschungsstudien eine hohe Praxisrelevanz mit Nachhaltigkeit und Anschlussfähigkeit aufweisen. Die Praxisrelevanz würde sich durch die Übertragbarkeit von Studienergebnissen in den klinischen Alltag zeigen. Im günstigsten Fall würde sich ein Benefit für Patienten und Personal bei gleichzeitiger Kostenersparnis ergeben.

### **23. Kritische Reflexion der Güte des eigenen Vorgehens**

Thematisch geht es bei der vorliegenden Dissertation um die Verbindung und Umsetzung eines umfangreichen Regelwerkes für klinische Studien mit relevanten Aspekten der theoretischen Bezugsrahmen von Organisation und Projektmanagement innerhalb eines exemplarischen Universitätsklinikums. Die kritische Reflexion der vorliegenden Arbeit beleuchtet die systematischen und methodischen Vorgehensweisen und deren Grenzen, die bei jedem

---

<sup>551</sup> vgl Wissenschaftsrat 2012, S. 98.

wissenschaftlichen Projekt auftreten. Die erste verwendete Methode bestand in einer mehrteiligen Literaturrecherche.

### **23.1 Methodenreichweitendiskussion**

Zur Formulierung von Forschungsfragen, wurde eine erste systematische Literaturrecherche durchgeführt. Das Ziel der Recherche bestand darin, publizierte Artikel und Texte zu identifizieren, die zur Stützung, Adaption oder Verwerfung der heuristischen Hypothese herangezogen werden konnten. Dabei wurden alle relevanten Datenbanken beschrieben und durchsucht. Die Ergebnisse wurden transparent und dezidiert vorgestellt. Bei dieser thematischen Literaturrecherche sollte im Sinne eines Wissens- und Informationsmanagements ermittelt werden, ob zu der heuristisch formulierten Forschungshypothese bereits Erfahrungen und Wissensbestände vorhanden sind. Die ein- und ausgeschlossenen Quellen sind im Literaturverzeichnis abgebildet. Zur besseren Synthetisierung der Inhalte der eingeschlossenen Literatur (Zeitschriftenpublikationen und Bücher) wurde eine systematische Zusammenfassung erstellt und Schlüsselbegriffe generiert, die sich auf die Thematik der Arbeit und die vorläufige Forschungshypothese bezogen. Diese Vorgehensweise hat sich als vielversprechend herausgestellt, da die identifizierten Schlüsselbegriffe als Indikatoren für die zweite Literaturrecherche genutzt wurden und im Ergebnisteil wieder aufgegriffen werden konnten.

Die zweite und dritte Literaturrecherche bezog sich auf relevante theoretische Bezugsrahmen zu den Themenbereichen „Organisation“ und „Projektmanagement“. Die Recherche wurde auf die Literaturbestände der Universitätsbibliothek Freiburg begrenzt, da es bei diesem Arbeitsschritt hauptsächlich von Relevanz war, einen Überblick über die gängige Literatur zu bekommen. Zusammen mit den relevanten Ergebnissen der ersten Literaturrecherche zum Themenbereich der patientenorientierten klinischen Forschung konnte die Entwicklung des Forschungszusammenhangs generiert werden.

Die vierte und fünfte Literaturrecherche wurde vorgenommen, um die geeignete Forschungsmethode auszuwählen und diese dann begründet auswählen zu können. Auf Grund der Empfehlungen des betreuenden Professors im Rahmen des Kolloquiums für Promovenden, wurde die Recherche bezüglich der qualitativen und quantitativen Forschung auf Grundlagenwerke in diesen Themenbereichen beschränkt. Diese Standardwerke geben einen ausreichenden

und angemessenen Überblick zu verschiedenen Methoden des gewählten Forschungsgegenstands. Die letzte Recherche bezog sich auf die Auswertung von Experteninterviews, für die es in der relevanten Literatur lediglich zwei Verfahren gibt. Eine ausführlichere Recherche zu Forschungsmethoden und Forschungsauswertungsmodellen hätte hier durchaus bessere Ergebnisse liefern können. Die vorgefundene Literatur war für die Entwicklung und Durchführung der empirischen Untersuchung dennoch zufriedenstellend und ausreichend. Für den Nachweis der Zitationen wurde das Harvardsystem gewählt.

Die Darstellung und Erläuterung des Forschungsgegenstands und der Methodenauswahl ist ausführlich und transparent erläutert worden. Die begründet ausgewählte Methode des Experteninterviews entspricht den generierten Forschungsfragen und bestimmt somit im Wesentlichen den Untersuchungsgegenstand. Durch die Interviews sollten insbesondere Ausschnitte individueller Erfahrungen in den Mittelpunkt der Datenerfassung bei Experteninterviews gerückt werden, um exklusive Einblicke in spezifische organisatorische und institutionelle Strukturzusammenhänge im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung am einem exemplarischen Universitätsklinikum zu erhalten.

Insbesondere die Durchführung und die Ergebnisse eines Pretests waren für Adaption der endgültigen Interviewleitfäden von Bedeutung, um ein mögliches Scheitern bei der Interviewdurchführung zu verhindern. Die Fallzahl von 16 Interviews wurde als ausreichend betrachtet, zumal der Interviewer als Co-Experte langwierige Erfahrungen in dem zu erforschenden Bereich hat. Die Auswahl wurde zudem unter Einbeziehung der verwendeten Literatur begründet, da der Forschungsgegenstand die Methode und somit auch die Auswahl der Stichprobe bestimmt. Alle Entwicklungsschritte und die Durchführung der empirischen Untersuchung wurden exakt und nachvollziehbar aufgezeichnet, um den Gütekriterien qualitativer Forschungsvorgaben zu entsprechen.

Die Auswertung der Untersuchung wurde in Anlehnung an das Verfahren von Meuser und Nagel durchgeführt. Die Begründung für die Methode und die einzelnen Auswertungsschritte wurden ausführlich, transparent und konsistent vollzogen. Der Forscher war insbesondere an bislang nicht zugänglichen Wissensbeständen interessiert. Die Untersuchung sollte zur Exploration von Wissen beitragen, das wesentliche organisationale Bestandteile, wie z. B. Regelabläufe, Entscheidungsvorgänge und Kompetenzen abbildet und weiterhin über Prozess-, Projektwissen und Erfahrungen im Bereich der



patientenorientierten klinischen Forschung durch beteiligte Akteure im medizinisch universitären Umfeld Auskunft gibt. Die erfassten Wissensbestände sollten nicht nur der Aufklärung dienen, sondern auch ermöglichen, theoretische Konzepte zu erstellen, die den Ablauf von sozialen Systemen, Routinen und Entscheidungsmaximen zum untersuchten Gegenstandsbereich darstellen, um z. B. Lücken und Mängel aufzudecken und entsprechende Handlungsempfehlungen abzuleiten. Für die Beantwortung der Forschungsfragen erscheinen die verwendeten Methoden angemessen und zielführend.

Im Folgenden werden weitere Punkte zu Grenzen und zur Systematik dieser Arbeit dargestellt.

### **23.2 Darstellung der systematischen Vorgehensweise und der Grenzen der Arbeit**

Als Ergebnis der empirischen Untersuchung wurden Leitgedanken und Handlungsempfehlungen als orientierendes Modell für die Praxis der patientenorientierten klinischen Forschung an Universitätskliniken formuliert. Hierbei wurde ein Fokus auf die sozialen Beziehungen der beteiligten Akteure gelegt. Da die theoretische Bearbeitung auf die Themenfelder „Organisation“ und „Projektmanagement“ konzentriert war, entwickelten sich in der Bearbeitung der Dissertation auch weitere theoretische Bezugsfelder, wie z. B. Organisationsentwicklung, Organisationspsychologie, lernende Organisation, Change Management und verschiedene Managementansätze, die teilweise in der Darstellung der Handlungsempfehlungen ihren Niederschlag finden. Insbesondere der Themenbereich der Personalentwicklung wurde in die Ergebnisdarstellung zusätzlich miteinbezogen. Personalentwicklungsprozesse sind wesentliche Faktoren für die Professionalisierung der Mitarbeiter und beinhalten alle gezielten Maßnahmen einer Organisation, die darauf ausgerichtet sind, die Qualifikationen des Personals, d. h. der Mitarbeiter und Führungskräfte auf allen Hierarchieebenen, für die aktuellen und zukünftigen Aufgaben systematisch sicherzustellen. Dazu gehört insbesondere, die Qualifikationen der Mitarbeiter sicherzustellen, das theoretische Wissen der Beschäftigten in anwendungsorientiertes Können umzuwandeln und die methodischen und sozialen Kompetenzen der Beschäftigten weiterzuentwickeln (z. B. durch Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen).<sup>552</sup>

---

<sup>552</sup> vgl. Nerdinger et al. 2008, S. 295.

Eine weitere Grenze dieser Arbeit wurde durch die umfänglichen Guidelines zu klinischen Studien vorgegeben. Auf der Homepage der International Conference on Harmonisation (ICH) gibt es aktuell ca. 40 Guidelines, die sich auf die weltweite Entwicklung von Arzneimitteln beziehen. Für die Planung und Durchführung von klinischen Studien und insbesondere von klinischen Prüfungen ist die sogenannte E 6 Guideline - „Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis“ von Relevanz. In dieser Guideline werden die Themenbereiche Ethikkommissionen, Sponsor, Prüfer, Prüfplan, Prüferinformation und essentielle Dokumente abgebildet. Die Inhalte der Leitlinie finden ihren Niederschlag in der deutschen Gesetzgebung in relevanten Paragraphen des Arzneimittelgesetzes.<sup>553</sup> Weitere Guidelines widmen sich anderen Bereichen, wie z. B. statistischen Vorgaben, speziellen Patientenpopulationen oder Studienberichten. Dem Autor dieser Arbeit diene vor allem die Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis quasi als Drehbuch, um zu untersuchen, inwieweit beteiligte Akteure klinische Studien in Universitätskliniken umsetzen. Deswegen wurde auch der Titel „Making of Clinical Trials“ gewählt. Der Aphorismus, der sich dahinter verbirgt, ist den Entstehungsprozess des Produktes klinische Studie (letztlich in Form einer Publikation) abzubilden, analog zu einem „Making of“ bei Filmen oder ähnlichen Projekten, um einen Blick hinter die Kulissen zu bekommen und nachvollziehen zu können, wie das Endprodukt hergestellt wurde. Die beteiligten Akteure sind insbesondere Studienleiter, Prüfer, Study Nurses und Studienteilnehmer und weitere Mitarbeiter eines Universitätsklinikums, die sich mit klinischen Studien beschäftigen, wie z. B. Projektmanager und -koordinatoren, Datenmanager, Biometriker und Monitore. Der Sponsor fungiert hier quasi als Regisseur und Produzent, das Drehbuch besteht aus den regulatorischen Vorgaben und dem Prüfplan, das Universitätsklinikum dient als Bühne und die beteiligten Akteure sind die Darsteller.

Ein weiteres Ziel dieser Arbeit besteht darin, interessierten und beteiligten Akteuren im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung für die im Ergebnisteil formulierten Ansätze und Konzepte zu sensibilisieren, die auch als Taxonomie der zu beachtenden Prozesse und Maßnahmen in der patientenorientierten klinischen Forschung zu verstehen sind. Gegebenenfalls könnte daraus weiterer Forschungsbedarf (z. B. Evaluationsforschungen zur organisatorischen Wirklichkeit bei klinischen Studien) entwickelt werden. Ein weiterer Verwertungsschritt der vorliegenden Arbeit könnte in der Entwicklung

---

<sup>553</sup> vgl. Bundesministerium der Justiz (2) 2004, § 4, §§ 40-42b.

eines Grundlagenwerkes zur patientenorientierten klinischen Forschung an Universitätskliniken in Deutschland liegen. Hierzu könnten weitere Experten insbesondere aus universitären Studienzentren ihren Beitrag leisten.

Die Arbeitshypothese - „Ein internationales Regelwerk für klinische Studien funktioniert in der Umsetzung in der patientenorientierten klinischen Forschung im akademisch-universitären Umfeld nur unzureichend“ - konnte durch die empirische Untersuchung erhärtet werden. Durch diese Arbeit konnte ein induktiv belegtes theoretisches Modell entwickelt werden, welches belegt, dass die Umsetzung der regulatorischen Vorgaben für klinische Studien in einem Universitätsklinikum als Organisation funktionierende Managementprozesse benötigt. Wie dieses Modell umgesetzt werden kann, wurde ausführlich in den Kapiteln „Bedeutung der Ergebnisse für die Weiterentwicklung patientenorientierter klinischer Forschung“, „Projektmanagement klinischer Studien“ und „Klinische Pflegeforschung“ dargelegt. Auch konnte der Bezug zur Sponsordefinition hergestellt werden, der eingangs die Ursprungsidee dieser Arbeit war, nämlich darzustellen, was theoretisch-wissenschaftlich Organisation und (Projekt-) Management bedeuten und wie ein Szenario für die Umsetzung und Realisierung der regulatorischen Vorgaben bei klinischen Studien innerhalb eines Universitätsklinikums als Organisation möglichst optimal gestaltet werden kann.

### **Qualitätssicherungsaspekte der Arbeit**

Die Methodenreichweitendiskussion, die empirische Untersuchung und die Ergebnisse und Schlussfolgerungen wurden im Rahmen eines Promotionsstudiengangs in regelmäßig stattfindenden Kolloquien (viermal pro Semester) mit KommilitonInnen und dem betreuenden Professor über fünf Jahre intensiv diskutiert, was zu einer erheblichen Sicherheit bei der Bearbeitung der Dissertation beitrug.

Eine weitere Qualitätssicherungsmaßnahme wurde durch den Einsatz einer Plagiatsprüfung vorgenommen. Hierzu wurde „Plagscan“ genutzt, eine kommerzielle elektronische Software, die diese Arbeit mit Milliarden von Texten auf Übereinstimmung durchsucht und abbildet.<sup>554</sup> Das Level von Findings wurde mit 3,2 % angegeben, das bedeutet es wurden 1008 Treffer in der gesamten Dissertation in 100 Onlinequellen identifiziert. Allerdings konnte bei der Durchsicht festgestellt werden, dass für alle identifizierten Textstellen im Original

---

<sup>554</sup> vgl Plagscan 2014.

entsprechende Zitationen vorhanden sind. Zum größten Teil wurden Satzfragmente, wie z. B. „die Durchführung klinischer Studien“ als Plagiatsverdächtig identifiziert. Insgesamt kann festgehalten werden, dass in der vorliegenden Dissertation keine Plagiatsverdachtsfälle vorhanden sind, die nicht eindeutig zitiert wurden.

## **24. Epilog**

Zielsetzung dieser Arbeit ist herauszufinden, inwieweit der Verwirklichungs- und umsetzungsgrad von GCP im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung innerhalb der Organisation eines Universitätsklinikum in Verbindung mit Projektmanagementaspekten durch die beteiligten Akteure gegeben ist. Die gewonnenen Ergebnisse und Erkenntnisse der empirischen Untersuchung sollen dazu beitragen, Möglichkeiten aufzuzeigen, wie klinische Studien möglichst zielorientiert und erfolgreich gestaltet werden können. Zur Entwicklung von Ansätzen und Handlungsempfehlungen wurden induktiv die Ergebnisse der Experteninterviews und deduktiv die theoretischen Bezugsrahmen und die Statements öffentlicher Institutionen (BMBF, DFG, Wissenschaftsrat, Gesundheitsforschungsrat, siehe Einleitung) zum Themenbereich der patientenorientierten klinischen Forschung als Indikatoren herangezogen, um ein orientierendes Modell für die praktische Umsetzung des Regelwerks für klinische Forscher anzubieten.

Klinische Studien sind ein wichtiger Teil der klinischen Forschung im universitären Umfeld und schaffen Voraussetzungen für die Weiterentwicklung therapeutischer Optionen. Neue Therapieverfahren zu entwickeln und zu erproben benötigt Geduld, Ausdauer, eine systematische Vorgehensweise und ausreichende finanzielle Ressourcen. Die Planung, Durchführung und Veröffentlichung klinischer Studien ist ein langwieriger Prozess und kann nur in Zusammenarbeit mit qualifiziertem Personal erfolgreich bewältigt werden. Insbesondere im akademisch-universitären Umfeld werden klinische Studien konzipiert und durchgeführt. Zum einen sind an Universitätskliniken Patientenpopulationen mit allen Indikationen vorhanden und zum anderen haben diese Institutionen den öffentlichen Auftrag klinische Forschung durchzuführen. Die Durchführung klinischer Studien basierend auf (inter-)nationalen Gesetzen der „Guten Klinischen Praxis“ (Good Clinical Practice - GCP) erfordert im klinischen Alltag einen hohen personellen, zeitlichen und materiellen Aufwand.

In den letzten 15 Jahren wurden in der patientenorientierten klinischen Forschung große Fortschritte erzielt. Zum einen trat 1997 die „Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis“ in Kraft und zum anderen fanden die Inhalte der Leitlinie ihren Niederschlag in der europäischen und nationalen Gesetzgebung. Die „Gute Klinische Praxis“ konnte sich deswegen als internationaler, ethischer und wissenschaftlicher Standard für die Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen durchsetzen und gewährleistet eine hohe Qualität und den Schutz der Studienteilnehmer. Allerdings können die hohen Anforderungen an klinische Studien nur im Team und interprofessionell und interdisziplinär erfolgreich bearbeitet werden. Das war u. a. auch mit ein Grund, öffentlich geförderte Koordinationszentren Klinischer Studien an Universitätskliniken zu installieren, um an diesen Standorten insbesondere wissenschaftsinitiierte klinische Studien adäquat umsetzen zu können.

Durch die Beantwortung der Forschungsfragen konnte induktiv belegt werden, dass implizites klinisches habituelles Erfahrungswissen der beteiligten Akteure, insbesondere bei Studienleitern und Prüfern, die für die Umsetzung und Durchführung klinischer Studien im universitären Umfeld verantwortlich sind, nicht ausreicht, die vorgegebenen regulatorischen und wissenschaftlichen Methoden- und Qualitätsstandards klinischer Studien einzuhalten. Die Betriebsroutinen der Patientenversorgung und die Übernahme weiterer akademischer Aufgaben (Lehre und Forschung) lassen klinischen Forschern wenig Raum die umfangreichen und als komplex und kompliziert wahrgenommenen Regularien für klinische Studien entsprechend der geforderten Maßnahmen umzusetzen. Damit werden zudem ungewünschte Hierarchien, ein hoher Verwaltungsaufwand und scheinbar unnötige Bürokratie verbunden, die die Freiheit und Kreativität des klinischen Forschens beschneiden.

Die zusätzliche Belastung durch klinische Studien bewirkt bei Studienleitern und Prüfern einen hohen Anpassungsdruck, der durch die Regularien verschärft wird und Widerstände und Ressentiments erzeugt. Weiterhin bestehen zum großen Teil nur fragmentarische Kenntnisse und Erfahrungen über managerielle, organisatorische und projektbezogene Abläufe.

Häufig wurde in den Interviews der Wunsch nach mehr funktionierender Kooperation und besseren strukturellen Voraussetzungen geäußert, allerdings ist wenig Bereitschaft zu spüren, diese aufwendigen Prozesse gezielt in Gang zu

setzen. Qualifiziertes, belastbares Personal und weitere kompetente Institutionen, die wichtige Aufgaben im Bereich klinischer Studien selbstständig übernehmen können sind von hoher Relevanz für die Befragten. Weiterhin konnte induktiv belegt werden, dass eine wissenschaftliche Vorgehensweise bei der Bearbeitung klinischer Studien selten zu beobachten ist, bzw. nur wenige Kenntnisse über systematisches wissenschaftliches Arbeiten bei den beteiligten Akteuren vorhanden sind.

Als Ergebnis der empirischen Untersuchung ergibt sich eine Dichotomie aus Regelwissen (GCP) und organisatorischen Aspekten unter Einbeziehung der beteiligten Akteure, die zusammengeführt werden müssen. Zur optimalen Gestaltung klinischer Studien sollten folgende Prozesse berücksichtigt werden, die ausführlich im Kapitel 20 dargestellt werden:

- Nachhaltige Wissensvermittlung der Regularien
- Umsetzung des regulatorischen Wissens in praxisrelevante Handlungen
- Optimierung der organisatorischen Einbettung der patientenorientierten klinischen Forschung in Universitätskliniken
- Klare Regelung der Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der beteiligten Akteure
- Erfolgreiche Gestaltung teamorientierter inter,- multiprofessioneller und interdisziplinärer Arbeitsweisen
- Implementierung von effizienten Kommunikations- und Kooperationsstrukturen
- Umsetzung eines ergebnisorientierten Projektmanagements klinischer Studien
- Etablierung von Führungs- und Leitungsstrukturen innerhalb der patientenorientierten klinischen Forschung

Als Konsequenz aus diesen Forderungen ergibt sich somit, dass klinische Studien ein funktionierendes Management benötigen, das innerhalb der Gesamtorganisation eines Universitätsklinikum gestaltet werden muss.

Zur Umsetzung dieser Maßnahmen auf organisatorischer und managerieller Ebene sollten insbesondere universitäre Studienzentren weiter ausgebaut und gestärkt werden. Die enge Vernetzung eines universitären Studienzentrums mit studienführenden Kliniken und Instituten ist essenziell, um Synergien für das gesamte Klinikum zu entwickeln und weiter auszubauen. Um den steigenden Anforderungen in der Krankenversorgung und der patientenorientierten klinischen Forschung gerecht zu werden, brauchen die beteiligten Akteure

mittlerweile ein umfangreiches Wissens- und Erfahrungsspektrum, so dass eine parallele Leistungserbringung im klinischen und wissenschaftlichen Forschungsbereich zugleich nicht mehr adäquat leistbar ist. Wesentlich ist dabei auch eine professionelle Infrastruktur der medizinischen Dekanate und Fakultäten, um die notwendigen Kompetenzen in Fragen der Administration, Finanzierung und Forschungsorganisation zu sichern. Die universitären Studienzentren verfügen über ausgewiesene Experten im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung und übernehmen eine Brückenfunktion in die klinische Praxis, um die regulatorischen Vorgaben möglichst effizient umzusetzen. Weitere wichtige Entwicklungsmaßnahmen sind die Aus- und Weiterbildung und die Optimierung des Standings und Renomees der klinischen Forschung in der Hochschulmedizin, z. B. durch Publikationen in Fachzeitschriften mit möglichst hohem Impactfactor.

Aktuell gibt es in Deutschland nach wie vor zu wenige institutionalisierte Ausbildungsprogramme für klinische Forscher. Themen der patientenorientierten klinischen Forschung werden sowohl im Medizinstudium als auch in relevanten Gesundheitswissenschaften, insbesondere in der Pflegewissenschaft, kaum aufgegriffen, die Ausbildung der beteiligten Akteure findet in der Regel durch „training-on-the-job“ statt. Wenn zukünftige klinische Forscher bereits in der Grundausbildung von der Notwendigkeit überzeugt werden, Forschungsprozesse nach wissenschaftlichen und manageriellen Kriterien zu gestalten, wird ihnen die Mitarbeit auch in langjährigen Studienprojekten leichter fallen. Die verschiedenen Ausbildungen sollten sich bemühen, forschungsintegrierendes Arbeiten verständlich zu machen und eine Verbindung zwischen Wissenschaft und Praxis zu schaffen. Dadurch würde sich der Zugang zu wissenschaftlichem Denken und Handeln bei allen beteiligten Akteuren in der patientenorientierten klinischen Forschung vermehrt manifestieren.

Wissenschaftspolitische Gremien wie der Wissenschaftsrat und der Gesundheitsforschungsrat haben sich insbesondere für ein integratives, teamorientiertes und disziplinenübergreifendes Modell in der klinischen Forschung aller Gesundheitsfachberufe (inklusive Medizin) ausgesprochen. Dabei werden mögliche Synergieeffekte und Harmonisierungsbestrebungen der beteiligten Disziplinen durch die Anwendung forschungsmethodischer Standards und das erwünschte interdisziplinäre und interprofessionelle Zusammenwirken der beteiligten Akteure besonders betont. Demnach sollten Forschungsk Kooperationen zwischen Universitäten, Fachhochschulen und

außeruniversitären Forschungszentren sowie zwischen allen Disziplinen, die für die Gesundheits- und Krankenversorgung relevante Beiträge leisten können, ausgebaut werden, um den Wissenstransfer zwischen den Professionen und Disziplinen sowie zwischen Wissenschaft und Praxis zu befördern. Im Mittelpunkt stehen somit Forschungstätigkeiten, die einen unmittelbaren Patientenbezug aufweisen.<sup>555</sup>

Wünschenswert wäre die Entwicklung eines tragenden Forschungskonzeptes unter Einbeziehung GCP-relevanter Bedingungen. Für ein solches Konzept müssten strategische und kooperative Wege beschritten werden, die sowohl Interdisziplinarität und Multiprofessionalität mit einbeziehen. Letztlich geht es dabei um anwendungsorientierte klinische Forschung, die zum einen zu mehr Professionalität der klinischen Forscher beitragen kann und zum anderen ermöglicht, hochqualitative Forschungsergebnisse in die Versorgungspraxis zu implementieren. Wichtig ist hierbei, dass die Möglichkeit für klinische Forscher gegeben ist, den Studienprozess und das Studienmanagement durch akademische Fort- und Weiterbildungsprogramme und durch „learning-by-doing“ in der Forschungspraxis zu erlernen. Eine akademische Ausbildung kann hier nur die Grundlage für wissenschaftliches Arbeiten bieten. Die Weiterentwicklung der Bearbeitung und Umsetzung klinischer Studienprojekte kann in der Praxis durch zunehmende Erfahrung in diesem Bereich erlangt werden.

Zusätzlich zu Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen und der Vernetzung von Forschungseinheiten sollten die Karrieremöglichkeiten für klinische Forscher und involvierte Mitarbeiter in der patientenorientierten Forschung verbessert werden, um durch eine kontinuierliche Beschäftigung hochqualifizierter Fachkräfte die Studienqualität zu garantieren und eine berufliche Perspektive aufzuzeigen. Auf akademischer Ebene sollten mehr Möglichkeiten geschaffen werden, sich auch mit patientenorientierter klinischer Forschung zunehmend profilieren zu können. Dabei sollten alle in dieser Arbeit empfohlenen Aspekte für ein gelingendes Management der patientenorientierten klinischen Forschung berücksichtigt und beachtet werden. Das Ziel der genannten Ansätze, Konzepte und Ideen wäre die Erreichung der originären Bedeutung von GCP, nämlich „die gute klinische Praxis“ zu gewährleisten.

---

<sup>555</sup> vgl Gesundheitsforschungsrat 2012, S. 53.



## **25. Literaturverzeichnis**

### **25.1 Verwendete Literatur**

1. Adwazi K. et al. (2002). Handbook for „Good clinical Research Practice“ - Guidance for Implementation, [http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X_eng.pdf) Handbook, abgerufen am 15.11.2012
2. Aghamanoukjan, A., Buber R., Meyer M. (2009). Qualitative Interviews Konzepte - Methoden - Analysen, 2009 Springer-Verlag
3. Ärzteblatt (2011). <http://www.aerzteblatt.de/>, abgerufen am 15.11.2011
4. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (2011). <http://www.aeq.de/aezq/uber>, abgerufen am 15.11.2012
5. Bachner M., Steininger T., Gneist G. (2008). Organization, administration, and performance of clinical studies, Onkologie 2008; 31(suppl 2)
6. Bartholomeyczik, S. (2004). in: Lehrbuch Pflegeforschung - Methodik, Beurteilung und Anwendung, Verlag Hans Huber, Bern
7. Bartholomeyczik, S. et al. (2008). Lexikon der Pflegeforschung - Begriffe aus Forschung und Theorie, Urban&Fischer Verlag
8. Bartschner T. (2013). Gabler Wirtschaftslexikon Springer Verlag, <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/empowerment.html>, abgerufen am 20.02.2013
9. Bea F. X. (2009). Projektmanagement, UTB, Lucius & Lucius Verlag, Stuttgart
10. Becker G., Zähringer A., Momm F., Blum H. E. (2005). Planung und Durchführung einer klinischen Studie nach den Richtlinien der Good Clinical Practice (GCP), <https://www.thieme-connect.com/ejournals/abstract/10.1055/s-2005-865495>, abgerufen am 15.11.2012

11. Becker J. (2002). Prozessmanagement - ein Leitfaden zur prozessorientierten Organisationsgestaltung, Springer Verlag Berlin ; Heidelberg
12. Behrens J., Langer G. (2010). Evidence-based Nursing and Caring, Verlag Hans Huber,
13. Berger, K., Heuschmann, P.U.; Hense, H.-W.; Keil, U. (2006). Patientenorientierte Forschung: Universitätskliniken brauchen neue Strukturen Deutsches Ärzteblatt.; 103(38): A-2449 / B-2123 / C-2047, S. 2123-2126, <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/simplemask.asp>, abgerufen am 22.11.2011
14. Berghaus M. (2004). Luhmann leicht gemacht, Böhlau Verlag, Köln, Weimar Wien
15. Bergmann R., Garrecht M. (2008). Organisation und Projektmanagement, Physica-Verlag, Heidelberg
16. Bienstein C. (2006). in: Pflegewissenschaft 2 - Lehr- und Arbeitsbuch zur Einführung in die Pflegeforschung, Hans Huber Verlag, Bern
17. Blasius H. (2007). Rechtliche und praktische Rahmenbedingungen für nicht kommerzielle Studien, Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, Ausgabe 9/10
18. Blecher K. (2003). Planung und Durchführung eines Routine Monitoring Visits, Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, Ausgabe3/4, S. 8-10
19. Blum H. E. (2002). Klinische Forschung in Deutschland - Verbesserungen sind erforderlich und möglich, Deutsche Medizinische Wochenschrift, S. 1805 -1807, <http://www.thieme-connect.de/ejournals/html>, abgerufen 22.11.2011
20. BMBF, DFG und Wissenschaftsrat (2004). Kernforderungen Hochschulmedizin der Zukunft: Ziele und Visionen für die klinische Spitzenforschung Gemeinsamer Workshop von BMBF, DFG und

Wissenschaftsrat (2004), [http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/\\_media/Hochschulmedizin\\_der\\_Zukunft\\_Kernforderungen.pdf](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Hochschulmedizin_der_Zukunft_Kernforderungen.pdf),  
abgerufen 22.10.2012

21. Bogner, A./ Littig, B./ Menz, W. (2009): Experteninterviews: Theorien, Methoden, Anwendungsfelder, 3., grundlegend überarbeitete Auflage. - Wiesbaden, Verlag für Sozialwissenschaften
22. Bohnsack R. (2008) Rekonstruktive Sozialforschung : Einführung in qualitative Methoden, 7. Auflage, UTB Verlag, Stuttgart
23. Borsi M. G., Schröck R. (1995). Pflegemanagement im Wandel - Perspektiven und Kontroversen, Springer-Verlag
24. Bortz, J., Döring, N. (2006). Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler. 4. überarbeitete Auflage, Springer- Verlag, Frankfurt
25. Borutta M. (2012). Wissensgenerierung und Wissensnutzung in der Pflege: Systemtheoretische Analyse am Beispiel der Einführung von Expertenstandards in der Altenpflege, Auer-Verlag
26. Brandenburg H., Panfil E. M., Mayer H. (2006). Pflegewissenschaft 2. Lehr- und Arbeitsbuch zur Einführung in die Pflegeforschung, Hans Huber Verlag
27. Braun B. (2007). Prüfarztkompetenzen - wie Erfahrung klug macht, Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, Ausgabe 7/8
28. Braun H. (2011). Parlamentarischer Staatssekretär des BMBF, Grußwort anlässlich des Statusseminars des BMBF und der DFG zum Förderprogramm „klinische Studien“ in Berlin am 31.05.2011 - 01.06.2011, S. 3-9, [http://www.bmbf.de/pub/reden/pstb\\_20110531.pdf](http://www.bmbf.de/pub/reden/pstb_20110531.pdf), abgerufen am 22.11.2011
29. Braun P., Kammerer P. (2007). Wissen Sie, was Sie wissen? Wie Erfahrung klug macht, Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 11/12

30. Braun P., Kammerer P. (2007). Der Trend: Von der Qualifikation zu den Kompetenzen, Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 7/8
31. Bühner, R. (2004). Betriebswirtschaftliche Organisationslehre, 10 Auflage, Oldenbourg Wissenschaftsverlag, München
32. Bundesärztekammer (2008). Deklaration von Helsinki. Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. <http://bundesaeztekammer.de/downloads/deklHelsinki2008.pdf>, abgerufen am 10.04.2014
33. Bundesgesundheitsministerium (BMG) (2011). <http://www.bmg.bund.de/>, abgerufen am 15.11.2011
34. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2011). [http://www.bfarm.de/DE/Home/home\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html), abgerufen am 15.11.2011
35. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (1988). Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung. [http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb\\_5/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/sgb_5/gesamt.pdf), abgerufen am 10.04.2014
36. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2003). Gesetz über die Berufe in der Krankenpflege (Krankenpflegegesetz – KrPflG). [http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/krpflg\\_2004/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/krpflg_2004/gesamt.pdf), abgerufen am 10.04.2014
37. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (1) (2004). Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz). [http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg\\_1976/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf), abgerufen am 07.04.2014
38. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (2) (2004). Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) vom 09.08.2004. <http://www.gesetze-im-internet.de/gcp-v/BJNR208100004.html>, abgerufen am 07.04.2012.

39. Bundesministerium für Bildung und Forschung (2004). Hochschulmedizin der Zukunft: Ziele und Visionen für die klinische Spitzenforschung Gemeinsamer Workshop von BMBF, DFG und Wissenschaftsrat 10./11. Mai 2004 in Berlin, abgerufen am 15.11.2011
40. CareLit (2009). Datenbank Lisk. <http://www.carelit.de/Site/html/Lisk/DL/FrameLisk.html>, abgerufen am 15.11.2012
41. Central (2012). Akkreditierter Universitätslehrgang "Master of Science – Clinical Research", <http://www.central.de/fortbildungen/universitaetslehrgang-master-of-science-clinical-research.html>, abgerufen am 03.05.2012
42. Chalupsky J. et al. (2000). Der Mensch in der Organisation, Verlag Dr. Götz Schmidt, Gießen
43. Clinical Study Center der Ludwigs Maximilian Universität (LMU) (2011). <http://www.kks-netzwerk.de/index,260,2,de,selten,x38hdt,,12.html>, abgerufen am 21.11.2011
44. Creutzig U., Zimmermann M., Hannemann J., Krämer I., Pfistner B., Herold R., Henze G. (2005). Quality Management for Clinical Trials within the German Competence Network Paediatric Oncology and Haematology, Onkologie 2005;28:333–336
45. Danchin N., Poole-Wilson P. A. (2008). Quality management of a large randomized double-blind multi-centre trial: The ACTION experience, Contemporary Clinical Trials 29 (2008) 259–269
46. Defila R. et al. (2006). Forschungsverbundmanagement - Handbuch für die Gestaltung inter - und transdisziplinärer Projekte, vdf Hochschulverlag AG an der ETH Zürich
47. Deutsche Forschungsgemeinschaft (1999). Denkschrift zur klinischen Forschung, [http://www.dfg.de/aktuelles\\_presse/reden\\_stellungnahmen/archiv/denkschrift\\_klinische\\_forschung.html](http://www.dfg.de/aktuelles_presse/reden_stellungnahmen/archiv/denkschrift_klinische_forschung.html), abgerufen am 21.11.2011

48. Deutsche Forschungsgesellschaft (1) (2010). Empfehlungen der Senatskommission für Klinische Forschung Strukturierung der wissenschaftlichen Ausbildung für Medizinerinnen und Mediziner, S. 5-7, [http://www.dfg.de/download/pdf/dfg\\_im\\_profil/geschaeftsstelle/publikationen/medizinausbildung\\_senat\\_klinische\\_forschung.pdf](http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/geschaeftsstelle/publikationen/medizinausbildung_senat_klinische_forschung.pdf), abgerufen am 22.11.2011
49. Deutsche Forschungsgesellschaft (2) (2010). Grundsätze und Verantwortlichkeiten bei der Durchführung klinischer Studien, [http://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/programme/klin\\_stud/klin\\_stud\\_grunds\\_verantwortlichkeiten.pdf](http://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/programme/klin_stud/klin_stud_grunds_verantwortlichkeiten.pdf), S. 1-4, abgerufen am 22.11.2011
50. Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung (DZKF) (2009). <http://www.dzkw-weiterbildung.de/index.php>, abgerufen am 21.11.2011
51. Deutsche Zentralbibliothek für Medizin (ZB Med) (2009). <http://opac.zbmed.de/wocsis/start.do>, abgerufen am 21.11.2011
52. Deutscher Bundestag - Drucksache 17/3951 (2010). Innovationsreport Stand und Bedingungen klinischer Forschung in Deutschland und im Vergleich zu anderen Ländern unter besonderer Berücksichtigung nichtkommerzieller Studien, <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/17/039/1703951.pdf>, abgerufen am 22.11.2011
53. Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI) (2009). <http://www.dimdi.de/static/de/db/index.htm>, , abgerufen am 21.11.2011
54. Deutsches Institut für Normung (DIN) 69901 (1-5) (2009). DIN Projektmanagement und Projektmanagementsysteme, Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin, Beuth Verlag GmbH, Berlin
55. DocCheck (2011). <http://www.doccheck.com/de/>, abgerufen am 15.11.2011
56. Duden - Deutsches Universalwörterbuch, 6. Aufl. Mannheim 2006

57. Dreier G., Marx C., Schmoor C., Maier-Lenz H. (2005). Die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes in Deutschland, Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Durchführung und Auswertung, Springer Verlag, Berlin, Heidelberg
58. Eberhard R., Fortwengel G. (2007). Monitoring und Management klinischer Studien mit ICH, AMG, MPG und EU-Richtlinien - ein Handbuch für die Praxis, Editio Cantor Verlag, Aulendorf
59. Eberl, I., Schnepf, W. (2006). Familiengesundheitspflege in Deutschland: Konsensfindung als Grundlage. In: Pflege, 19. Jahrgang, Heft 4, S. 234 - 243
60. Embase, via DIMDI (2011). [https://portal.dimdi.de/websearch/servlet/FlowController/SelectResult#\\_\\_DEFANCHOR\\_\\_](https://portal.dimdi.de/websearch/servlet/FlowController/SelectResult#__DEFANCHOR__), abgerufen am 15.11.2011
61. Fink A. (2005). Wie kann die Abwicklung von Kooperationsprojekten in Forschung und Entwicklung verbessert werden?, Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 3/4 2006
62. Flick, U. (2009). Qualitative Forschung. Eine Einführung. 2. Auflage, Rowolt Verlag, Reinbeck
63. Fließ S. (2006). Prozessorganisation in Dienstleistungsunternehmen:, Kohlhammer Verlag, Stuttgart
64. Food and Drug Administration (FDA) (2011). <http://www.fda.gov/default.htm>, abgerufen am 15.11.2011
65. Fortwengel, G. (2004). Guide for clinical trial staff - implementing good clinical practice, Karger Verlag, Basel
66. Frese H. (2005). Grundlagen der Organisation. Entscheidungsorientiertes Konzept der Organisationsgestaltung. 9., vollst. überarb. Aufl. Gabler Verlag, Wiesbaden

67. Friedrichs, Jürgen (1990): Methoden empirischer Sozialforschung: Westdeutscher Verlag
68. Fromell G. J. (2008). Good Clinical Practice Standards: What They Are and Some Tools to Support Them, HUMAN GENE THERAPY 19:431–440
69. Gaitanides M. (2007). Entwicklung, Ansätze und Programme des Managements von Geschäftsprozessen, Vahlen Verlag, München
70. Geelen F. (2007). Qualität der klinischen Forschung am Standort Deutschland - zu jedem, Preis?, Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 11/12 2007
71. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2011). <http://www.g-ba.de/>, abgerufen am 15.11.2011
72. Gesundheitsforschungsrat (2013). Forschung in den Gesundheitsfachberufen - Potenziale für eine bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung in Deutschland [http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/\\_media/DMW\\_Supplement\\_Gesundheitsfachberufe\\_2012.pdf](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/DMW_Supplement_Gesundheitsfachberufe_2012.pdf), abgerufen am 19.12.2011
73. Gill D. (2004). Ethical principles and operational guidelines for good clinical practice in paediatric research. Recommendations of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics, Eur J Pediatr (2004) 163: 53–57
74. Gläser, J., Laudel, G. (2010). Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse als Instrumente rekonstruierender Untersuchungen. 1. Auflage, Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden
75. Grimes D. A., Hubacher D., Nanda K., Schulz K. F., Moher D., Altman D. G. (2005). The Good Clinical Practice guideline: a bronze standard for Clinical research, Lancet 2005; 366: 172–74
76. Häder M. (2010). Empirische Sozialforschung - Eine Einführung, 2., überarbeitete Auflage, Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden



77. Hasskarl H., Ziegler U. (2005). Pflichten und Aufgaben des Sponsors nach neuem Recht, Pharma Recht, Frankfurt, Jahrgang 27, Heft 2, 56-66
78. Hausdorf G. (2006). Bekanntmachung von Richtlinien des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zur Förderung von Klinischen Studienzentren, <http://www.bmbf.de/de/search.php>, abgerufen am 21.11.2011
79. Herschel, M. (2009) Das Klifo-Buch, Praxisbuch Klinische Forschung, Schattauer Verlag
80. Hinze C. et al. (2007). Klinische Arzneimittelprüfung, Editio Cantor Verlag Aulendorf
81. Hoeft A. (2007). Hat die klinische Forschung in Deutschland eine Zukunft? Deutsche Zeitschrift für Klinische Forschung, Ausgabe 9/10
82. Horster D. (2005). Niklas Luhmann, 2. Auflage, Verlag C. H. Beck, Nördlingen
83. Imhof L. (2008). Swiss Research Agenda for Nursing (SRAN): Die Entwicklung einer Agenda für die klinische Pflegeforschung in der Schweiz, Pflege 2008; 21: 375–384, Verlag Hans Huber
84. Institut für Personalentwicklung und Arbeitsorganisation (2012). <http://www.ipa-consulting.de/lexikon/emotionale-intelligenz> , abgerufen am 12.12.2012
85. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2011). <https://www.iqwig.de/>, abgerufen am 15.11.2011
86. International Conference on Harmonisation - Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (1996). [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6\\_R1/Step4/E6\\_R1\\_\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1__Guideline.pdf), S. 1, abgerufen am 10.12.2011

87. Jacqz-Aigrain E., Kassai B. (2007). Presentation of the French Network of Paediatric Clinical Investigation Centres, Fundamental & Clinical Pharmacology 21 105–110 Jahrgang 9
88. Jenny B. (2009). Projektmanagement, vdf Hochschulverlag, Zürich
89. Kainzinger, F. ; Raible, C. (2007). Optimales Management von klinischen Studien: Welche Organisationsmodelle offeriert die theoretische Analyse, wie sieht die praktische Umsetzung aus? Gesundheitsökon. Qualitätsmanag. 12, S.217-224
90. Kammerer P. (2005). Zeitmanagement für Monitore und Prüfzentren, Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 9/10 2005
91. Kammerer P. (2006). Damit Wissen zur Tat wird (Teil 1), Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 1/2 2006, S. 78-85
92. Kammerer P. (2006). Damit Wissen zur Tat wird (Teil 2), Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 3/4 2006
93. Kammerer P. (2008). Führungskompetenz entwickeln (Teil I), Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 3/4 2008
94. Kammerer P. (2008). Führungskompetenz entwickeln (Teil II), Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 7/8 2008
95. Kammerer P., Winkler L. (2007). Mit effektiver Planung zum gemeinsamen Studienerfolg, Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 5/6 2007
96. Kanarek A. D. (2004). A guide to good clinical practice, D & MD Publications, Westborough, Massachusetts
97. Karlsruher virtuelle Katalog (2011). <http://www.ubka.uni-karlsruhe.de/kvk.html>, abgerufen am 15.11.2011

98. Kerzner H. (2008). Projektmanagement - ein systemorientierter Ansatz zur Planung und Steuerung, Redline Heidelberg
99. Kieser A. (2001). Organisationstheorien, 4. Auflage, Kohlhammer Verlag, Stuttgart, Berlin, Köln
100. Kieser A., Walgenbach P. (2007). Organisation, 5. überarbeitete Auflage, Schaeffer-Poeschel Verlag Stuttgart
101. KKS Berlin Charité (2011). <http://www.kks.charite.de/start.html?/Deutsch/index.shtml>, abgerufen am 21.11.2011
102. KKS Dresden (2011). [http://tudresden.de/die\\_tu\\_dresden/fakultaeten/medizinische\\_fakultaet/inst/kks](http://tudresden.de/die_tu_dresden/fakultaeten/medizinische_fakultaet/inst/kks), abgerufen am 21.11.2011
103. KKS Düsseldorf (2011). <http://www.uniklinik-duesseldorf.de/kks>, abgerufen am 21.11.2011
104. KKS Halle (2011). <http://www.kks-halle.de/cms5/>, abgerufen am 21.11.2011
105. KKS Heidelberg (2011). <http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/index.php?id=206>, abgerufen am 21.11.2011
106. KKS Leipzig (2011). <http://www.kksl.uni-leipzig.de/>, abgerufen am 21.11.2011
107. KKS Mainz (2011). <http://www.kks-mainz.de/>, abgerufen am 21.11.2011
108. KKS Marburg (2011). <http://www.kks-mr.de/>, abgerufen am 21.11.2011
109. Koordinationszentren Klinischer Studien (KKS - Netzwerk) (2011). [www.kks-netzwerk.de/index.php](http://www.kks-netzwerk.de/index.php), abgerufen am 21.11.2011

110. Kromrey, Helmut (2006): Empirische Sozialforschung. Modelle und Methoden der standardisierten Datenerhebung und Datenauswertung. 11. überarb. Auflage. Stuttgart: Lucius & Lucius
111. Krüger C. (2005). Fallstricke bei klinischen Prüfungen, Krankenhaus und Recht, Frankfurt Jahrgang 9, Heft 6, 37-144
112. Kruse J.(2009). Reader - „Einführung in die qualitative Interviewforschung (Version Oktober 2009) (überarbeitete, korrigierte und umfassend ergänzte Version), Universität Freiburg
113. Kühl S., Strodtholz P. (2002). Methoden der Organisationsforschung - ein Handbuch, Rowohlt Verlag, Hamburg
114. Kuster J. et al (2008). Handbuch Projektmanagement, Springer Verlag, Berlin Heidelberg
115. Lamnek, S. (2005). Qualitative Sozialforschung Lehrbuch. 4. vollständig überarbeitete Auflage, Beltz Verlag, Weinheim
116. Lenkungsausschuss für Bioethik (2010). Leitfaden für Mitglieder Medizinischer Ethikkommissionen. [http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/02\\_biomedical\\_research\\_en/guide/Guide\\_DE.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/02_biomedical_research_en/guide/Guide_DE.pdf), abgerufen am 07.04.2012
117. Leonard, M.-L (2005). Abgrenzung von klinischer Forschung, Lehre und Krankenversorgung - Auswirkungen auf Finanzierung und Organisation von Universitätskliniken, Schriften zur öffentlichen Verwaltung und öffentlichen Wirtschaft, Berliner Wissenschaftsverlag
118. LoBiondo-Wood, Haber J. (2005). Pflegeforschung- Methoden, Bewertung, Anwendung. Urban & Fischer Verlag, München, Jena
119. Maier-Lenz H. (2003). Klinische Studien in Deutschland, Deutsche Medizinische Wochenschrift; 42, S. 764-766, <http://www.thieme-connect.de/ejournals/html>, abgerufen am 22.11.2011

120. Malik F. (2006). Führen, Leisten, Leben: Wirksames Management für eine neue Zeit, Campus Verlag
121. Mayring, P. (2002). Einführung in die qualitative Sozialforschung. 5. Auflage, Psychologie Verlags Union, Weinheim
122. Mayring, P. (2010). Qualitative Inhaltsanalyse : Grundlagen und Techniken, 11., aktualisierte und überarbeitete Auflage.. - Weinheim ; Basel : Beltz, 2010
123. Meier M. (2003). Projektmanagement, Schäffer-Poeschel Verlag, Stuttgart
124. Meuser, M., Nagel, U. (2005). ExpertInneninterviews - vielfach erprobt, wenig bedacht Ein Beitrag zur qualitativen Methodendiskussion. In: Bogner, A./ Littig, B./ Menz, W. (Hrsg.) Das Experteninterview Theorie, Methode, Anwendung. 2. Auflage, Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden
125. Meyer G. (2010) Wohin des Weges, Pflegeforschung? Pflege 2010; 23 (3): 151153 DOI, Verlag Hans Huber, Hogrefe AG, Bern
126. Monke, S. (2008). Das Experteninterview, Grin Verlag, München
127. Mruck, Katja (2000): Qualitative Sozialforschung in Deutschland. In: Forum Qualitative Sozialforschung/ Forum: Qualitative Social Research
128. Müller-Mundt, G. (2002). Experteninterviews oder die Kunst der Entlockung funktionaler Erzählungen. In: Schaeffer, D./ Müller-Mundt (Hrsg.). Qualitative Gesundheits- und Pflegeforschung. 1. Auflage, Hans Huber Verlag, Bern
129. Müllner M. (2002). Erfolgreich wissenschaftlich arbeiten in der Klinik, Springer Verlag Wien, New York
130. Münchner Studienzentrum (Technische Universität München) (2011). <http://www.muenchner-studienzentrum.me.tum.de/>, abgerufen am 21.11.2011

131. Netzwerk des Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-N) (2011). <http://kks-netzwerk.de/index.php>, abgerufen am 15.11.2011
132. Obst O. (2005). Strategie der Literaturrecherche Für Ärzte, Medizinstudenten und Wissenschaftler, Zweigbibliothek Medizin Universitäts- und Landesbibliothek Münster
133. Ohmann C., Bruns I., Wolff S. (2010). Die Rolle der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und des KKS-Netzwerks: Kompetenz für klinische Forschung, Onkologie 2010;33 (suppl 7): S. 11–15, Published online: September 16, 2010 DOI: 10.1159/000319734, abgerufen am 22.11.2011
134. Olfert K. (2006). Organisation, 14. Auflage, Kiehl Verlag, Ludwigshafen
135. Otte A., Maier-Lenz H., Dierckx R. A. (2005). Good clinical practice: Historical background, Palliativmedizin, Thieme Verlag
136. Panfil E. M. (2004). Fokus: Klinische Pflegeforschung. Beispiele quantitative Studien, Schlüterscher Verlag
137. Panfil E. M. (2006). In: Pflegewissenschaft 2. Lehr- und Arbeitsbuch zur Einführung in die Pflegeforschung, Hans Huber Verlag, Bern
138. Pfeifer u. (2012). RCT zur Prüfung der Auswertungsqualität der PillCam Colon Kapselendoskopie von Ärzten und Pflegepersonen im Vergleich zur Expertenauswertung unter Einbezug der beruflichen Identität von Pflegepersonen in der Endoskopie, [http://opus.bsz-bw.de/kidoks/volltexte/2013/91/pdf/Endfassung\\_Dissertation\\_15.01.2013.pdf](http://opus.bsz-bw.de/kidoks/volltexte/2013/91/pdf/Endfassung_Dissertation_15.01.2013.pdf), abgerufen 15.02.2013
139. Pfistner B. et al. (2005). Qualitätssicherungsprozesse in wissenschaftsinitiierten klinischen Studien, Pharma Recht, Frankfurt, Jahrgang 27, Heft 2, 56-66

140. Polit D. F., Beck C. T., Hungler B. P. (2006). Lehrbuch Pflegeforschung - Methodik, Beurteilung und Anwendung, Verlag Hans Huber, Bern
141. Porzsolt, F. (2005). Klinische Ökonomik - Effektivität & Effizienz von Gesundheitsleistungen, Ecomed Verlag, 76 - 81
142. Raithel J. (2008). Quantitative Forschung, 2. Auflage 2008 Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden
143. Schaeffer D. (2011). Handbuch Pflegewissenschaft, Juventa Verlag, Weinheim, München
144. Richter C., Bussar-Maatz R. (2005). Deklaration von Helsinki: Standard ärztlicher Ethik, Dtsch Arztebl ; 102(11): A-730 / B-616 / C-574, <http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/simplemask.asp>, S. 730 - 734, abgerufen am 22.11.2011
145. Sanders K., Kianty A. (2006). Organisationstheorien, Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden
146. Saßen, S. (2008). Qualitätsmanagement: Umsetzung in der Altenpflege, Tectum Verlag Marburg
147. Schaeffer D. Müller-Mundt, G. (2002). Qualitative Gesundheits- und Pflegeforschung. Hans Huber Verlag .Bern
148. Schelle H. et al (2005). Projektmanager, Deutsche Gesellschaft für Projektmanagement, Nürnberg
149. Schiersmann C., Thile H.-U. (2009). Organisationsentwicklung - Prinzipien und Strategien von Veränderungsprozessen, Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden
150. Schmidt G. (2006). Organisatorische Grundbegriffe, Verlag Dr. Götz Schmidt, Gießen

151. Schmidt U. et al. (2005). Bundesministerium für Gesundheit - 2. Bericht und Aktionsplan der Task Force „Pharma“, <http://www.bmg.bund.de>, abgerufen am 21.11.2011
152. Schreyögg G. (2003) Organisation. Grundlagen moderner Organisationsgestaltung, Gabler Verlag Wiesbaden, S.32-36
153. Schreyögg G. (2004), Handwörterbuch Unternehmensführung und Organisation, Schäffer-Poeschel Verlag, Stuttgart
154. Schreyögg G. (2008). Organisation - Grundlagen moderner Organisationsgestaltung, 5. Auflage, Gabler Fachverlage GmbH, Wiesbaden
155. Schulte-Zurhausen M. (2005). Organisation, Vahlen Verlag München
156. Schulz-Wimmer, H. (2007). Projektmanagement Trainer, Haufe Verlag Freiburg
157. Schulz M. et al. (2003). Die Zukunft der klinischen Forschung in Deutschland, Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, Ausgabe 5/6
158. Schulze, A., Hoffmann C., Grähler X. (2012). Klinische Studien erfolgreich durchführen: Ein Leitfaden und Ratgeber für Praxis und Klinik, Kohlhammer Verlag Stuttgart
159. Schumacher M. (2007), Methodik klinischer Studien - methodische Grundlagen der Planung
160. Schwarz J. A. (2011). Leitfaden Klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, Editio Cantor Verlag, Aulendorf
161. Sickmüller B. (1998). Klinische Arzneimittelprüfungen in der EU: Grundsätze für Standards der Guten Klinischen Praxis (GCP) bei der Durchführung von Studien mit Arzneimitteln am Menschen in der EU, Editio Cantor Verlag Aulendorf



162. Siebolds M. et al. (2001). Erkenntnistheoretische und systemische Aspekte in der modernen Diabetologie, de Gruyter Verlag Berlin, New York
163. Stapff M. (2004). Arzneimittelstudien - ein Handbuch zur Durchführung klinischer Studien, Zuckschwerdt Verlag, München
164. Studienzentrum Freiburg (2011). <http://www.uniklinik-freiburg.de/zks/live/Zentrum.html>, abgerufen am 21.11.2011
165. Theunissen G., Plaute W. (2003). Handbuch Empowerment und Heilpädagogik Lambertus-Verlag 2003
166. Universitätsklinikm Freiburg (2012). Virtuelle Medizinbibliothek des Universitätsklinikums Freiburg, <http://www3.ub.uni-freiburg.de/?id=virlibmed>, abgerufen am 21.11.2011
167. Vahs D. (2007). Organisation - Einführung in die Organisationstheorie und Praxis, Schaeffer-Poeschel Verlag Stuttgart
168. Verband der Pflegedirektorinnen und Pflegedirektoren der Universitätsklinika in Deutschland (2012), <http://www.vpu-online.de/>, abgerufen 15.02.2013
169. Voit W. (2005). Anforderungen des AMG an die Ausgestaltung der Durchführung klinischer Studien und ihre Konsequenzen für Sponsor, Prüfarzt und Ethik-Kommission, MedizinProdukte Recht, Frankfurt, Jahrgang 5, Heft 2, S. 31-38
170. Waladkhani, A.-R.; Clemens M.-R. (2006). Durchführung klinischer Studien mit Arzneimitteln - Eine theoretische und praktische Anleitung, Druck und Medienservice Weyand, Trier
171. Weidner F. (2011). Professionelle Pflegepraxis und Gesundheitsförderung. Eine empirische Untersuchung über Voraussetzungen und Perspektiven des beruflichen Handelns in der Krankenpflege, Mabuse-Verlag

172. Wikipedia (2012). Klinische Studie.  
[http://de.wikipedia.org/wiki/Klinische\\_Studie](http://de.wikipedia.org/wiki/Klinische_Studie), abgerufen am 22.10.2012
173. WHO (2002). A practical guide for health researchers - Implementing the research project, [http://whqlibdoc.who.int/emro/2004/9290213639\\_chap7.pdf](http://whqlibdoc.who.int/emro/2004/9290213639_chap7.pdf)  
Implementing, abgerufen am 21.11.2011
174. Wilke H. (2002). Systemtheorie 1 - Grundlagen, 6. Auflage, UTB-Verlag, Stuttgart
175. WISE/Deutsches Institut für angewandte Pflegeforschung (DIP),  
<http://www.dip-home.de/wise>, abgerufen 15.02.2011
176. Wissenschaftsrat (2012). Empfehlungen zu hochschulischen Qualifikationen für das Gesundheitswesen.  
<http://www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/2411-12.pdf>, abgerufen 15.02.2013
177. Wolf J. (2008). Organisation, Management, Unternehmensführung, Theorien und Kritik, 3. Auflage, Wiesbaden
178. ZB Med (2011). <http://opac.zbmed.de/wocsis/start.do>, abgerufen am 15.11.2011
179. ZKS Essen (2011). <http://www.zkse.de/>, abgerufen am 21.11.2011
180. ZKS Köln (2011). <http://www.kksk.de/>, abgerufen am 21.11.2011
181. ZKS Münster (2011). <http://www.zks-muenster.de/zks.html>, abgerufen am 21.11.2011
182. ZKS Regensburg (2011). [http://www.uniklinikum-regensburg.de/wissenschaftler/Zentren/Zentrum\\_f\\_\\_r\\_Klinische\\_Studien/](http://www.uniklinikum-regensburg.de/wissenschaftler/Zentren/Zentrum_f__r_Klinische_Studien/), abgerufen am 21.11.2011

## 25.2 Nicht verwendete Literatur

1. Alt-Epping B, Sitte T, Nauck F, Radbruch L (2010). [Sedation in palliative medicine: Guidelines for the use of sedation in palliative care : European Association for Palliative Care (EAPC)]. Schmerz. Aug;24(4):342-54. Review. German. PubMed PMID: 20661593.
2. Anderson KS, Bjorklund P (2010). Demystifying federal nursing home regulations to improve the effectiveness of psychopharmacological care. Perspect Psychiatr Care. Apr;46(2):152-62. Review. PubMed PMID: 20377803.
3. Balla JI, Heneghan C, Glasziou P, Thompson M, Balla ME (2009). A model for reflection for good clinical practice. J Eval Clin Pract. Dec;15(6):964-9. PubMed PMID: 20367693.
4. Bamford KB (2011). Clinical trials of GMP products in the gene therapy field. Methods Mol Biol.;737:425-42. Review. PubMed PMID: 21590408.
5. Barilan YM (2010). The dilemma of good clinical practice in the study of compromised standards of care. Crit Care. 2010;14(4):176. Epub Jul 15. PubMed PMID: 20670395; PubMed Central PMCID: PMC2945077.
6. Barth I, Krafft H, Weber G, Keller-Stanislawski B, Cichutek K (2008). Good clinical practice in the European Union. Hum Gene Ther. May;19(5):441-2. PubMed PMID: 18507513.
7. Bea F.X., Göbel E. (2006). Organisation - Theorie und Gestaltung, 3. Auflage, Lucius & Lucius Verlagsgesellschaft, Stuttgart
8. Bennett MI (2010). Cancer pain terminology: time to develop a taxonomy that promotes good clinical practice and allows research to progress. Pain. Jun;149(3):426-7. Epub 2010 Feb 26. PubMed PMID: 20189304.
9. Bompart F, Hirsch F, Bertoye PH, Vray M (2008). participants in Round Table No1, Giens XXIII. Good clinical practice in developing countries: applying

- recommendations. *Therapie*. 2008 Mar-Apr;63(2):83-8, 77-82. Epub Jun 20. Review. English, French. PubMed PMID: 18561879.
10. Bohnsack, R./ Marotzki, W./ Meuser, M. (Hrsg.) (2003). *Hauptbegriffe Qualitative Sozialforschung - Ein Wörterbuch*. Leske + Buderich Verlag, Opladen
  11. Briggs M. (2006). Time management: Against the clock, *GCP Journal (GCPj)*, Cited in PMCRRelated citations
  12. Calderón C, Sola I, Rotaecche R, Marzo-Castillejo M, Louro-González A, Carrillo R, González AI, Alonso-Coello P (2011). EBM in primary care: a qualitative multicenter study in Spain. *BMC Fam Pract*. Aug 9;12:84. PubMed PMID: 21827662; PubMed Central PMCID: PMC3166903.
  13. Cho P, Cheung SW, Mountford J, White P (2007). Good clinical practice in orthokeratology. *Cont Lens Anterior Eye*. 2008 Feb;31(1):17-28. Epub Aug 21. Review. PubMed PMID: 17714977.
  14. Davies H, Wells F, Czarkowski M (2009). Standards for research ethics committees: purpose, problems and the possibilities of other approaches. *J Med Ethics*. Jun;35(6):382-3. PubMed PMID: 19482984.
  15. Doody RS (2009). Commentary on "a roadmap for the prevention of dementia II. Leon Thal Symposium 2008." Centers of excellence in Alzheimer's disease: it is time to better integrate patient care and clinical research to improve the prevention and treatment of Alzheimer's disease. *Alzheimers Dement*. Mar;5(2):133-6. PubMed PMID: 19328443.
  16. Engels K. (2007). How deep in your talent pool?, *GCP Journal (GCPj)*, [http://www.pjbpubs.com/uploads/downloads/GCPj\\_Review\\_2007.pdf](http://www.pjbpubs.com/uploads/downloads/GCPj_Review_2007.pdf)
  17. Fiorillo A, De Rosa C, Del Vecchio V, Jurjanz L, Schnall K, Onchev G, Alexiev S, Raboch J, Kalisova L, Mastrogianni A, Georgiadou E, Solomon Z, Dembinskas A, Raskauskas V, Nawka P, Nawka A, Kiejna A, Hadrys T, Torres-Gonzales F, Mayoral F, Björkdahl A, Kjellin L, Priebe S, Maj M, Kallert

- T. (2010) How to improve clinical practice on involuntary hospital admissions of psychiatric patients: suggestions from the EUNOMIA study. *Eur Psychiatry*. 2011 May;26(4):201-7. Epub, Jun 8. PubMed PMID: 20965119.
18. Flachskampf FA, Rost C (2009). Stress echocardiography in known or suspected coronary artery disease: an exercise in good clinical practice. *J Am Coll Cardiol*. May 26;53(21):1991-2. PubMed PMID: 19460613.
  19. Fromell GJ (2008). Good clinical practice standards: what they are and some tools to support them. *Hum Gene Ther*. May;19(5):431-40. PubMed PMID: 18507512.
  20. Gágyor I, Bleidorn J, Wegscheider K, Hummers-Pradier E, Kochen MM (2011). Practices, patients and (im)perfect data--feasibility of a randomised controlled clinical drug trial in German general practices. *Trials*. Apr 1;12:91. PubMed PMID: 21457558; PubMed Central PMCID: PMC3080301.
  21. Göbel C, Baier D, Ruhfus B, Hundt F (2009). GCP inspections in Germany and Europe following the implementation of the Directive 2001/20/EC. *Ger Med Sci*. Mar 31;7:Doc01. Review. PubMed PMID: 19675741; PubMed Central PMCID: PMC2716552.
  22. González-Gross M, Breidenassel C, Gómez-Martínez S, Ferrari M, Béghin L, Spinneker A, Díaz LE, Maiani G, Demailly A, Al-Tahan J, Albers U, Wörnberg J, Stoffel-Wagner B, Jiménez-Pavón D, Libersa C, Pietrzik K, Marcos A, Stehle P (2008). Sampling and processing of fresh blood samples within a European multicenter nutritional study: evaluation of biomarker stability during transport and storage. *Int J Obes (Lond)*. Nov;32 Suppl 5:S66-75. PubMed PMID: 19011656.
  23. Hara P. S. (2007). Building blocks for a career in project management, *GCP Journal (GCPj)*, [http://www.pjbpubs.com/uploads/downloads/GCPj\\_Review\\_2007.pdf](http://www.pjbpubs.com/uploads/downloads/GCPj_Review_2007.pdf)
  24. Harnden A, Mayon-White R, Mant D, Kelly D, Pearson G (2009). Child deaths: confidential enquiry into the role and quality of UK primary care. *Br J*

- Gen Pract. Nov;59(568):819-24. Epub 2009 Sep 2. PubMed PMID: 19728902; PubMed Central PMCID: PMC2765833.
25. Hartrick CT (2008). Quality assessment in clinical trials: considerations for outcomes research in interventional pain medicine. *Pain Pract.* Nov-Dec;8(6):433-8. Epub 2008 Sep 8. Review. PubMed PMID: 18783359.
  26. Hivey S, Pace N, Garside JP, Wolf AR (2009). Religious practice, blood transfusion, and major medical procedures. *Paediatr Anaesth.* Oct;19(10):934-46. Review. PubMed PMID: 19754485.
  27. Kammerer P. (2006). Studienmanagement beim Site-Selection-Besuch, *Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung*, 11/12 2006, S. 56-62
  28. Katona C, Chiu E, Adelman S, Baloyannis S, Camus V, Firmino H, Gove D, Graham N, Ghebrehiwet T, Icelli I, Ihl R, Kalasic A, Leszek L, Kim S, Lima Cde M, Peisah C, Tataru N, Warner J (2009). World psychiatric association section of old age psychiatry consensus statement on ethics and capacity in older people with mental disorders. *Int J Geriatr Psychiatry.* Dec;24(12):1319-24. PubMed PMID: 19472302.
  29. Kuchinke W, Ohmann C, Yang Q, Salas N, Lauritsen J, Gueyffier F, Leizorovicz A, Schade-Brittinger C, Wittenberg M, Voko Z, Gaynor S, Cooney M, Doran P, Maggioni A, Lorimer A, Torres F, McPherson G, Charwill J, Hellström M, Lejeune S (2010). Heterogeneity prevails: the state of clinical trial data management in Europe - results of a survey of ECRIN centres. *Trials.* Jul 21;11:79. PubMed PMID: 20663165; PubMed Central PMCID: PMC2918594.
  30. Kuepfer I, Burri C (2009). Reflections on clinical research in sub-Saharan Africa. *Int J Parasitol.* 2009 Jul 15;39(9):947-54. Epub Mar 24. Review. PubMed PMID: 19324048.
  31. Lamb M. (2006). On track for effective trial management, *GCP Journal (GCPj)*, [http://www.pjbpubs.com/uploads/downloads/gcpj/GCPj\\_2006\\_full\\_contents.pdf](http://www.pjbpubs.com/uploads/downloads/gcpj/GCPj_2006_full_contents.pdf)

32. Laurencot CM, Ruppel S (2009). Regulatory aspects for translating gene therapy research into the clinic. *Methods Mol Biol.*;542:397-421. Review. PubMed PMID: 19565915.
33. Liaaen ED, Henriksen AH, Stenfors N (2010). A Scandinavian audit of hospitalizations for chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med.* Sep;104(9):1304-9. Epub 2010 Apr 3. PubMed PMID: 20363605.
34. McDowall R. (2011) Cost-effective and business-beneficial computer validation for bioanalytical laboratories. *Bioanalysis.* Jul;3(13):1487-99. Review. PubMed PMID: 21728773.
35. Merry L, Gagnon AJ, Thomas J. (2010). The research program coordinator: an example of effective management. *J Prof Nurs.*, Jul-Aug;26(4):223-31. PubMed PMID: 20637444.
36. Mosca M, Tani C, Aringer M, Bombardieri S, Boumpas D, Brey R, Cervera R, Doria A, Jayne D, Khamashta MA, Kuhn A, Gordon C, Petri M, Rekvig OP, Schneider M, Sherer Y, Shoenfeld Y, Smolen JS, Talarico R, Tincani A, van Vollenhoven RF, Ward MM, Werth VP, Carmona L (2009). European League Against Rheumatism recommendations for monitoring patients with systemic lupus erythematosus in clinical practice and in observational studies. *Ann Rheum Dis.* 2010 Jul;69(7):1269-74. Epub Nov 5. PubMed PMID: 19892750; PubMed Central PMCID: PMC2952401.
37. Moscato G, Pala G, Boillat MA, Folletti I, Gerth van Wijk R, Olgiati-Des Gouttes D, Perfetti L, Quirce S, Siracusa A, Walusiak-Skorupa J, Tarlo SM (2011). EAACI position paper: prevention of work-related respiratory allergies among pre-apprentices or apprentices and young workers. *Allergy.* Sep;66(9):1164-73. doi: 10.1111/j.1398-9995.2011.02615.x. Epub 2011 May 10. PubMed PMID: 21557751.
38. Musteata V (2010). Good clinical practice in chronic myeloid leukemia: advances and prospects at the Institute of Oncology of Moldova. *J BUON.* Jan-Mar;15(1):188-9. PubMed PMID: 20414949.

39. O'Byrne P, Holmes D (2008). Researching marginalized populations: ethical concerns about ethnography. *Can J Nurs Res.* Sep;40(3):144-59. Review. PubMed PMID: 18947098.
40. Ogunsola FT (2008). Good clinical practice--a practical experience. *Nig Q J Hosp Med.* Apr-Jun;18(2):123-4. PubMed PMID: 19068567.
41. Ohmann C, Bruns I, Wolff S (2010). [The Coordinating Centers for Clinical Trials (KKS) and the KKS Network: competence for clinical research]. *Onkologie.*;33 Suppl 7:11-5. Epub 2010 Sep 16. German. PubMed PMID: 20926908.
42. Ohmann C, Kuchinke W, Canham S, Lauritsen J, Salas N, Schade-Brittinger C, Wittenberg M, McPherson G, McCourt J, Gueyffier F, Lorimer A, Torres F (2011). ECRIN Working Group on Data Centres. Standard requirements for GCP-compliant data management in multinational clinical trials. *Trials.* Mar 22;12:85. PubMed PMID: 21426576; PubMed Central PMCID: PMC3074516.
43. Osman NI, Collins GN (2011). Urological litigation in the UK National Health Service (NHS): an analysis of 14 years of successful claims. *BJU Int.* 2011 Jul;108(2):162-5. doi: 10.1111/j.1464-410X.2011.10130.x. Epub, Apr 11. Review. PubMed PMID: 21481130.
44. Paschoale HS, Barbosa FR, Nita ME, Carrilho FJ, Ono-Nita SK (2010). Clinical trials profile: professionals and sites. *Contemp Clin Trials.* Sep;31(5):438-42. Epub 2010 Jun 25. PubMed PMID: 20601160.
45. Popoli P, Cometa MF, Fabi F, Meneguz A (2011). The role of the Istituto Superiore di Sanità as the competent authority for Phase I trials in the translation of advanced therapies. *Ann Ist Super Sanita.*;47(1):79-82. Review. PubMed PMID: 21430344.
46. Russ H, Busta S, Riedel A, Zöllner G, Jost B (2009). Evaluation of clinical trials by Ethics Committees in Germany: experience of applicants with the review of requests for opinion of the Ethics Committees - results of a survey among members of the German Association of Research-Based



Pharmaceutical Companies (VFA). Ger Med Sci. Jul 16;7:Doc07. English, German. PubMed PMID: 19675747; PubMed Central PMCID: PMC2716553.

47. Schütt A. (2006). Vom Einzelforscher zur Globalisierung der Forschung: Wissenschaftler betonen die Bedeutung der Infrastruktur, Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung, 3/4 2006, S. 44-47
48. Schwenzer KJ (2008). Practical tips for working effectively with your institutional review board. Respir Care. Oct;53(10):1354-61. Review. PubMed PMID: 18812000.
49. Scoppettuolo E, Chadha V, Bunce C, Oliver JM, Wright M (2008). BOPSS. British Oculoplastic Surgery Society (BOPSS) National Ptosis Survey. Br J Ophthalmol. 2008 Aug;92(8):1134-8. Epub Jun 20. PubMed PMID: 18567648.
50. Simon F. B. (2007). Einführung in die systemische Organisationstheorie, Carl-Auer Verlag Heidelberg
51. Sinclair AJ (2011). Task and Finish Group of Diabetes UK. Good clinical practice guidelines for care home residents with diabetes: an executive summary. Diabet Med. Jul;28(7):772-7. doi: 10.1111/j.1464-5491.2011.03320.x. Review. PubMed PMID: 21672001.
52. Soyebi K, Abosedo, Coker HA, Osuntoki, Oyibos W, Keri H, Ogunsola S (2008). Good clinical practice in clinical drug trials--what you need to know. Nig Q J Hosp Med. Apr-Jun;18(2):104-12. PubMed PMID: 19068563.
53. Spallone V, Bellavere F, Scionti L, Maule S, Quadri R, Bax G, Melga P, Viviani GL, Esposito K, Morganti R, Cortelli P (2011). Diabetic Neuropathy Study Group of the Italian Society of Diabetology. Recommendations for the use of cardiovascular tests in diagnosing diabetic autonomic neuropathy. Nutr Metab Cardiovasc Dis. Jan;21(1):69-78. Review. PubMed PMID: 21247746.
54. Swank HA, Morton DG, Meijer DW, Bemelman WA (2012). European Society of Coloproctology Research Committee. The consequences of good clinical

practice for investigator-initiated research. *Colorectal Dis.*, Jan;14(1):119-21.  
doi: 10.1111/j.1463-1318.2011.02887.x. PubMed PMID: 22145740.

55. Tolmie EP, Dinnett EM, Ronald ES, Gaw A (2011). AURORA Clinical Endpoints Committee. Clinical Trials: Minimising source data queries to streamline endpoint adjudication in a large multi-national trial. *Trials*. May 6;12:112. PubMed PMID: 21548932; PubMed Central PMCID: PMC3115878.
56. Tomino C (2011). New perspective and new challenges in clinical trial regulation in Italy. *Ann Ist Super Sanita.*;47(1):19-21. Review. PubMed PMID: 21430333.
57. Trentzsch H, Piltz S, Täger G, Berger F, Steinhausen E, Neugebauer EA, Rixen D (2009). Die Mitglieder der Damage Control Study. [Randomized clinical trials in trauma surgery: decision-making in an area of conflict between eminence and evidence]. *Unfallchirurg*. Aug;112(8):742-8. Review. German. PubMed PMID: 19597770.
58. Volkers P., Poley-Ochmann S., Nübling M. (2005), Regulatorische Aspekte klinischer Prüfungen unter besonderer Berücksichtigung biologischer Arzneimittel, *Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 2005 · 48:408–414
59. Wolf C., Schmidt, R. (2007). Klinische Forschung: Wir nutzen nicht einmal die Hälfte unseres Potenzials, *Deutsche Zeitschrift für klinische Forschung*, 5/6 2007, S. 27-31
60. Zon R, Meropol NJ, Catalano RB, Schilsky RL (2008). American Society of Clinical Oncology Statement on minimum standards and exemplary attributes of clinical trial sites. *J Clin Oncol*. 2008 May 20;26(15):2562-7. Epub Apr 7. PubMed PMID: 18390967.

## 26. Anhang

### Interviewleitfaden - Studienleiter

#### **„Good Clinical Practice“ - Interviewleitfaden**

##### Experteninterviews mit Studienleitern

###### **Einführungstext:**

Bei diesem Experteninterview, möchte ich gerne so viel wie möglich über die Durchführung klinischer Studien erfahren. Und da Sie ja schon viel Erfahrung in dem Bereich haben, dachte ich, wir könnten über die klinische Studie sprechen, die Sie zuletzt geleitet haben. (Datenschutz/namentliche Nennung vorher abgeklärt?)

###### **I. Wie kam es denn dazu, dass Sie diese klinische Studie durchgeführt haben?**

- Wie kann ich mir die Anfangsphase einer solchen Studie vorstellen?
- Wie ging es dann weiter?
- Wer war an der Durchführung der Studie beteiligt?
- Wie haben Sie die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Mitarbeitern erlebt?

###### **II. Die Durchführung von klinischen Studien ist ja nicht immer einfach, welche Schwierigkeiten haben Sie in der Durchführung erlebt?**

- Wie sind Sie diesen Schwierigkeiten begegnet?
- Wie war das mit vorgegebenen Zeitplänen?
- Haben Sie es auch erlebt, dass es zu Konflikten unter den Mitarbeitern kam?

###### **III. Welche Rolle haben regulatorische und gesetzliche Vorgaben in der Durchführung gespielt?**

- Können Sie dazu ein Beispiel erzählen?

###### **IV. Was war Ihnen als Studienleiter bei der Durchführung wichtig?**

- Wie würden Sie Ihre Aufgaben als Studienleiter beschreiben?
- Inwiefern wurden Sie dabei unterstützt?
- Von wem haben Sie Unterstützung erhalten?

###### **V. Wie würde Ihrer Meinung nach denn die perfekt durchgeführte klinische Studie aussehen?**

- Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, um die perfekte Studie durchführen zu können?
- Wenn Sie etwas an den Vorgaben für die Durchführung von klinischen Studien verändern könnten, was wäre das?

**VI. Wo würden Sie sagen, hakt es Ihrer Erfahrung nach insgesamt in der Durchführung von Studien?**

- Inwiefern lassen sich in den Strukturen eines Universitätsklinikums adäquat klinische Studien realisieren?

**VII. Die Regularien des GCP kommen in klinischen Studien unterschiedlich stark zur Anwendung. Welche Rolle spielt bei Ihnen das Regularium?**

- Können Sie dazu ein Beispiel erzählen?
- Was würden Sie sagen sind die zentralen Anforderungen des GCP?

**VIII. Häufig wird ja auch von patientenorientierter klinischer Forschung gesprochen. Was verstehen Sie darunter?**

- Welche Möglichkeiten der Realisierung sehen Sie?
- Welche Grenzen bestehen?

**Abschluss des Gesprächs:**

Wir kommen jetzt zum Schluss des Gesprächs und daher frage ich Sie, gibt es Ihrer Meinung nach noch einen wichtigen Aspekt zur Durchführung von klinischen Studien, über den wir bislang nicht gesprochen haben?

**„Good Clinical Practice“ - Interviewleitfaden**

**Experteninterviews mit Prüfarzten**

**Einführungstext:**

Bei diesem Experteninterview, möchte ich gerne so viel wie möglich über die Durchführung klinischer Studien erfahren. Daher ist es für mich interessant, wenn wir über die klinische Studie sprechen, die Sie derzeit durchführen. (Datenschutz/namentliche Nennung vorher abgeklärt?)

**I. Wie kam es denn dazu, dass Sie diese klinische Studie durchführen?**

- Wie kann ich mir die Anfangsphase einer solchen Studie vorstellen?
- Wie ging es dann weiter?
- Wer ist an der Durchführung der Studie beteiligt?
- Wie erleben Sie die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Mitarbeitern?

**II. Die Durchführung von klinischen Studien ist ja nicht immer einfach, welche Schwierigkeiten haben Sie bislang in der Durchführung erlebt?**

- Wie sind Sie diesen Schwierigkeiten begegnet?
- Wie war das mit vorgegebenen Zeitplänen?
- Haben Sie es auch erlebt, dass es zu Konflikten unter den Mitarbeitern kam?

**III. Welche Rolle spielen regulatorische und gesetzliche Vorgaben in der Durchführung?**

- Können Sie dazu ein Beispiel erzählen?
- Welche Rolle spielt das GCP bei Ihnen?
- Was würden Sie sagen sind die zentralen Anforderungen des GCP?

**IV. Was war Ihnen in Ihrer Funktion als Prüfarzt bei der Durchführung wichtig?**

- Wie würden Sie Ihre Aufgaben als Assistenzarzt beschreiben?
- Inwiefern wurden Sie dabei unterstützt?

**V. Wie würde Ihrer Meinung nach denn die perfekt durchgeführte klinische**

**Studie aussehen?**

- Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, um die perfekte Studie durchführen zu können?
- Wenn Sie etwas an den Vorgaben für die Durchführung von klinischen Studien verändern könnten, was wäre das?

**VI. Wo würden Sie sagen, hakt es Ihrer Erfahrung nach in der Durchführung von Studien?**

- Inwiefern lassen sich in den Strukturen eines Universitätsklinikums adäquat klinische Studien realisieren?

**Abschluss des Gesprächs:**

Wir kommen jetzt zum Schluss des Gesprächs und daher frage ich Sie, gibt es Ihrer Meinung nach noch einen wichtigen Aspekt zur Durchführung von klinischen Studien, über den wir bislang nicht gesprochen haben?

**„Good Clinical Practice“ - Interviewleitfaden**

**Experteninterviews mit Study Nurses**

**Einführungstext:**

Bei diesem Experteninterview möchte ich gerne so viel wie möglich über die Durchführung klinischer Studien erfahren.

**I. Die Durchführung von klinischen Studien wird ja häufig von verschiedenen Seiten als schwierig erlebt. Was würden Sie sagen, wie kommt es, dass die Durchführung oft so problematisch gesehen wird?**

- Welche Rolle spielen die Assistenzärzte dabei?
- Welche Rolle spielen die StudienteilnehmerInnen?
- Inwiefern lassen sich in den Strukturen eines Universitätsklinikums überhaupt adäquat klinische Studien realisieren?

**II. Was macht es Ihrer Erfahrung nach schwieriger, was macht es einfacher als Study Nurse eine klinische Studie durchzuführen?**

**III. Es gibt ja recht unterschiedliche Meinungen darüber wie eng sich Study Nurses an die Regularien für die Durchführung von klinischen Studien halten sollen. Was denken Sie darüber?**

- Welche Nachteile können daraus entstehen?
- Welchen Gewinn können solche Richtlinien mit sich bringen?

**IV. Wie würde aus Ihrer Sicht als Study Nurse denn die perfekt durchgeführte klinische Studie aussehen?**

- Welche Voraussetzungen müssten dafür erfüllt sein?
- Wenn Sie etwas an den Vorgaben für die Durchführung von klinischen Studien verändern könnten, was wäre das?

**Abschluss der Diskussion:**

Wir kommen jetzt zum Schluss der Diskussion und daher frage ich Sie, gibt es Ihrer Meinung nach noch einen wichtigen Aspekt zur Durchführung von klinischen Studien, über den bislang nicht gesprochen wurde?

## Interviewleitfaden - Studienteilnehmer

### „Good Clinical Practice“ - Interviewleitfaden

Interviews mit StudienteilnehmerInnen

#### **Einführungstext:**

Herzlichen Dank dafür, dass Sie bereit sind an diesem Interview teilzunehmen. Ich interessiere mich dafür wie klinische Studien durchgeführt werden und da befrage ich alle beteiligten Personen. Deshalb ist es mir auch wichtig mit Ihnen zu sprechen. Ich habe ein paar Fragen vorbereitet und würde mich freuen wenn Sie mir etwas dazu erzählen.

#### **I. Erzählen Sie mir doch, wie es dazu gekommen ist, dass Sie an der Studie teilnehmen?**

- Was hat Sie dazu bewegt an der Studie teilzunehmen?
- Gab es Dinge, die Sie wissen wollten, bevor Sie an der Studie teilgenommen haben? (Nachfrage: Wie kommt das?)
- Wie hat Ihr Umfeld reagiert, als Sie erzählt haben, dass Sie an einer klinischen Studie teilnehmen?

#### **II. Wie kann ich mir das vorstellen, was bedeutet das für Sie an einer klinischen Studie teilzunehmen?**

- Inwiefern unterscheiden Sie sich als StudienteilnehmerIn von den anderen Patienten?
- Wie haben Sie die Betreuung erlebt?
- Können Sie dazu ein Beispiel erzählen?
- Welche Rolle spielen dabei die Ärzte?
- Und wie ist das mit dem Pflegepersonal?

#### **III. Würden Sie einem/einer Mitpatienten/in empfehlen ebenfalls an der Studie teilzunehmen?**

- Wie kommt das?

#### **IV. Was denken Sie aus Ihrer Sicht als Studienteilnehmerin. Was könnte bei der Durchführung von Studien noch verbessert werden?**

- Was hätten Sie sich gewünscht?



- Was hat Ihnen gefehlt?

**Abschluss des Gesprächs:**

Gibt es noch etwas wichtiges zu dem Thema, das wir noch nicht besprochen haben?

## **27. Eidesstattliche Versicherung**

### **Erklärung zur Versicherung selbständiger Arbeit**

Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Arbeit:

**„The Making of Clinical Trials“  
Patientenorientierte klinische Forschung  
im akademisch-universitären Umfeld**

selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe.

Ich versichere, dass die vorliegende Arbeit bisher nicht veröffentlicht wurde und nicht bereits an einer anderen Hochschule als Dissertation eingereicht wurde.

Freiburg im März 2015

-----

Martin Lucht